MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-562	PS/PRV/55033

PRODUCTO

Control cardíaco líquido.

- número de catálogo CQ5051
- número de catálogo CQ5052
- número de catálogo CQ5053

FINALIDAD PREVISTA

El control cardíaco líquido está destinado al control de la calidad de los marcadores cardíacos para su utilización en el diagnóstico *in vitro* con sistemas de inmunoanálisis y análisis químicos clínicos.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Randox Laboratories Ltd, Reino Unido

DISTRIBUIDOR

Laboratorios Randox S.L., C/ Enric Prat De La Riba 226, 08901 Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad, actualización de las hojas de valores, y revisión de los resultados generados con determinados números de catálogo y lotes del control cardiaco líquido, debido a la confirmación de un cambio en la recuperación del Propéptido natriurético cerebral N-terminal (NT-proBNP).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: K F T J S B Z E 2 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89