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**
2019-186	PS/NA/55327

PRODUCTO
Kit Atellica IM Active-B12 (AB12), número de material Siemens (SMN) 10733001.

FINALIDAD PREVISTA
Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de la holotranscobalamina (holTC) en suero humano, como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de la deficiencia de vitamina B12.

Nº LOTE
35437023.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a que con el lote 35437023 del Kit Atellica IM Active-B12, se puede producir un error de "Cartucho de reactivo duplicado", cuando se agrega un segundo reactivo primario (ReadyPack) de este lote del Kit en un analizador Atellica IM 1300 o Atellica IM 1600.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 4 F F Z Y Z D 5 F 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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