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** |
|---|---|
| 2019-602 | PS/NA/55842 |

**PRODUCTO**
Thromborel S, nº de catálogo OUHP29 y número de material Siemens (SMN) 10446442.

**FINALIDAD PREVISTA**
Determinación del tiempo de protrombina (TP) según Quick y de los factores de coagulación II, V, VII y X en plasma.

**Nº LOTE**
565662.

**FABRICANTE**
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

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

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad y cese de utilización del lote 565662 del reactivo Thromborel S con fecha de caducidad 03/04/2021, debido a que se puede producir una disminución de la estabilidad a bordo después de su reconstitución.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**
- Nota de aviso empresa.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 12/11/2019**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: 9 S L Q 7 6 V 9 8 0**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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