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**
2019-626	PS/PRV/56057

PRODUCTO
Kit FTD Hepatitis E RNA. Referencias: FTD-67.1-32 y FTD-67.1-64

FINALIDAD PREVISTA
Prueba *in vitro* para la detección cuantitativa del virus de la Hepatitis E en muestras de origen humano.

FABRICANTE
Fast Track Diagnostics S.a.r.l., Luxemburgo.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical S.A. C/ Jesús Serra Santamans 5, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona

ASUNTO
Cese de utilización de los kits FTD Hepatitis E RNA, referencias FTD-67.1-32 y FTD-67.1-64, debido a la posibilidad de obtener resultados de cuantificación de carga vírica erróneos, lo que podría afectar las decisiones de tratamiento de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/11/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: B E K 9 D Q P C 8 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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