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** |
|---|---|
| 2019-636 | PS/SSH/55783 |
| **PRODUCTO**<br>Ensayo de Flujo Lateral (LFA) del sona Aspergillus GM, referencia AF2003. | |
| **FINALIDAD PREVISTA**<br>Prueba inmunocromatográfica para la detección cualitativa de Aspergillus galactomanano en suero y muestras de lavado broncoalveolar (LBA). | |
| **Nº LOTE**<br>L106296 | |
| **FABRICANTE**<br>IMMY, EEUU. | |
| **DISTRIBUIDOR**<br>Palex Medical S.A, Jesús Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona. | |
| **ASUNTO**<br>Advertencias de seguridad y cese de utilización del lote L106296 del ensayo de flujo lateral (LFA) del zona Aspergillus GM, referencia AF2003, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos débiles. | |
| **DOCUMENTOS ADJUNTOS:**<br>• Nota de aviso empresa | |

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 02/12/2019**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: J P C T Q N S B 0 4**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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