MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-115	PS/JMP/58101

PRODUCTO
MyCare Insite Clozapine Test. Referencia: CLZ-MCI

FINALIDAD PREVISTA
Test *in vitro* para la determinación de niveles plasmáticos de clozapina, utilizado en el seguimiento de la adherencia terapéutica de los pacientes.

Nº LOTE
19-078

FABRICANTE
SALADAX BIOMEDICAL, INC., EEUU

DISTRIBUIDOR
Moldionics SL. C/ Estocolmo, 17. 28232 Las Rozas. Madrid

ASUNTO
Sustitución de las tarjetas RFID proporcionadas con el lote 19-078 del producto MyCare Insite Clozapine Test (referencia CLZ-MCI), debido a la necesidad de recalibrar la prueba.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/02/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 3 J 2 B 2 9 X 5 3 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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