MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-123	PS/JMP/57491

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 AFECTADO EN ESPAÑA
19-066

FABRICANTE
SALADAX BIOMEDICAL, INC., EEUU

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

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado del lote 19-066 del producto MyCare Insite Clozapine Test, con referencia CLZ-MCI, debido al riesgo de resultados erróneos en las determinaciones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: S B D T X R R 0 A 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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