MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-154	PS/SM/58656

PRODUCTO
Calibradores y controles Alere NT-proBNP, modelos: FRBNP200, FQBNP200, FRBNP300 y FQBNP300 y números de catálogo: 2R10-10, 04S7910, 2R10-01 y 04S7901

FINALIDAD PREVISTA
Calibradores y controles del péptido natriurético atrial tipo B

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Axis-Shield Diagnostics Ltd, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostics European Distribution, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Alemania/Germany

ASUNTO
Retirada del mercado y revisión de los resultados obtenidos con determinadas referencias y lotes de calibradores y controles Alere NT-proBNP para los sistemas ARCHITECT o Alinity i al haber mostrado una variación hacia valores más altos de lo esperado en el control de calidad y en los resultados de las muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso del fabricante Axis-Shield Diagnostics Ltd.
- Nota de aviso de la empresa Abbott.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 2 8 R 7 V T J E 8 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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