MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-173	PS/MJF/58691

PRODUCTO
Kit C1 Inhibidor Optilite NK019.OPT. Referencia GLB131803

FINALIDAD PREVISTA
Cuantificación in vitro de C1 inhibidor en suero o plasma en el analizador Optilite de Binding Site, como ayuda al diagnóstico del angioedema hereditario.

Nº LOTE
432534

FABRICANTE
The Binding Site Group Limited, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
The Binding Site Company (Specialist Protein Company) S.L., Paseo de la Zona Franca 111 – 11C, 08038 (Barcelona)

ASUNTO
Advertencia de seguridad y reducción de la fecha de caducidad del lote 432534 del Kit C1 Inhibidor Optilite NK019.OPT., al 30 de abril de 2021, al haberse detectado que la fecha 31 de julio de 2021 que aparece tanto en el reactivo, en la etiqueta del kit y en el certificado de QC es incorrecta.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N P J G X C V A 6 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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