MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-209	PS/CGG/58852

PRODUCTOS

Reactivos de Hematíes:

- RESOLVE® Panel A, código de producto: 6901865
- RESOLVE® Panel B, código de producto: 6901866
- RESOLVE® Panel C, código de producto: 6901867
- SURGISCREEN®, códigos de producto: 6901864 y 707950
- 0.8% RESOLVE® Panel A, código de producto: 719502
- 0.8% RESOLVE® Panel B, código de producto: 719522
- 0.8% RESOLVE® Panel C, código de producto: 719402

FINALIDAD PREVISTA

Prueba para diagnóstico *in vitro* diseñada para detectar anticuerpos irregulares de grupos sanguíneos.

Nºs LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics Inc, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Avda Partenón 10- 3ª Planta, Campo de las Naciones, 28042 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados códigos de producto y lotes de los reactivos de hematíes Resolve Panel A, Resolve Panel B y Surgiscreen, debido a que el estado positivo del Antígeno HLA Clase I para las células individuales en los Perfiles Antigénicos ANTIGRAM® no está listado en la columna "Tipaje de Antígenos Especiales".

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: J G T F L 2 9 5 9 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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