MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-227	PS/MJF/58912

PRODUCTO
Reverse – Cyte 0.8% A_1, A_2, B, 0

FINALIDAD PREVISTA
Determinación del grupo sanguíneo inverso ABO

REFERENCIAS Y NÚMEROS DE LOTE

Referencia	Nombre del producto	Lote	Fecha de Caducidad
213588	Reverse – Cyte 0.8 % A_1, A_2, B, 0	630020007	2020-05-16
213591	Reverse – Cyte 0.8 % A_1	630120007	2020-05-16
213592	Reverse – Cyte 0.8 % A_2	630220007	2020-05-16
213593	Reverse – Cyte 0.8 % B	630320007	2020-05-16
213594	Reverse – Cyte 0.8 % 0	630420007	2020-05-16
213598	Reverse – Cyte 0.8 % A_1, B	630520007	2020-05-16

FABRICANTE
Medion Grifols Diagnostics AG, Suiza

DISTRIBUIDOR
Grifols Movaco, S.A., Polígono Industrial Levante, C/ Palou, 6. 08150 Parets del Vallès (Barcelona)

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que se produzca una reactividad inesperada (falso positivo) con diferentes células de determinadas referencias y lotes de los productos Reverse-Cyte 0.8% A1, A2, B, 0, lo que podría provocar una discrepancia ABO y la posterior necesidad de investigación y retraso en la transfusión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: X 2 6 N 5 L Q 8 6 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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