MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-231	PS/PPR/58948

PRODUCTO

- BD BBL™ Gram Crystal Violet 250 ml , referencia 212525, número de lote 9269800
- BD BBL™ Gram Stain Kit, referencia 212539, número de lote 0007261

FINALIDAD PREVISTA

Los Gram Stain Kits y el Gram Crystal Violet, son reactivos para tinción de Gram utilizados para realizar tinciones de microorganismos de cultivos o muestras mediante el método diferencial de Gram.

FABRICANTE

Becton, Dickinson and Company, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva s/n, 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid

ASUNTO

Cese de la utilización y retirada del mercado del lote 9269800 del reactivo BD BBL™ Gram Crystal Violet y del lote 0007261 del reactivo BD BBL™ Gram Stain Kit, debido a la posibilidad de que muestren mayores niveles de artefactos que podrían ser difíciles de distinguir de los cocos grampositivos y dar como resultado un falso positivo en una tinción de Gram.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso 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: Q 7 Y W 5 2 C A 3 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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