MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-419	PS/MTM/60760

PRODUCTO
Reactivo Lipasa Randox

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa in vitro de la lipasa en suero y plasma humanos. Este producto es adecuado para su uso en el Hitachi 717.

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

FABRICANTE
Randox Laboratories Ltd., Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Laboratorios Randox S.L., C/ Enric Prat de la Riba, 226, 08901 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de la utilización de determinados lotes del reactivo Lipasa Randox y revisión de los resultados generados con dichos lotes, debido a la imprecisión del control de calidad y de las muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: J S 8 G V C S 2 9 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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