MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-425	PS/NA/60303

PRODUCTO
Uni-Gold™ *S. pneumoniae*, código del producto 1204420.

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo para la detección cualitativa del antígeno de *Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae)* en orina de pacientes con neumonía.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
MarDx Diagnostic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDORES
- Werfen España SAU. Plaza de Europa 21-23 09808 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
- Palex Medical S.A. C/ Jesús Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Valles, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del producto Uni-Gold™ S. pneumoniae, código del producto 1204420, para excluir de su finalidad prevista la detección cualitativa del antígeno *S. pneumoniae* en el líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes con meningitis debido a que la información disponible es insuficiente para respaldar esta utilización.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa a distribuidores.
- Nota de aviso empresa a centros sanitarios.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 24/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N P S Q 5 T 3 E B D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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