MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-585	PS/MTM/62361

PRODUCTO
INNOTEST HIV Ag mAb (96T), código de producto 80563

FINALIDAD PREVISTA
El INNOTEST HIV Antigen mAb 96T es un ensayo inmunoenzimáticos (EIA) para la detección cualitativa de antígenos del core p24 del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), VIH-1 grupo O, y tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humano o en sobrenadante de cultivo celular.

Nº LOTE
406796 y 407492

FABRICANTE
Fujirebio Europe NV, Bélgica.

DISTRIBUIDOR
Fujirebio Iberia S.L.U., C/ Tarragona 161 pta 14, 08014 Barcelona.

ASUNTO
Cese de la utilización de los lotes 406796 y 407492 del ensayo INNOTEST HIV Antigen mAb (96T), al haberse identificado una disminución de su reactividad y advertencias de seguridad y revisión de los resultados de las muestras de pacientes obtenidos con estos lotes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q N 3 F S A N D 5 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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