MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-619	PS/MTM/63134

PRODUCTO
Epithelial Membrane Antigen (EMA)(E29)
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

Nº LOTE
Lote: 11000020.

FABRICANTE
VITRO S.A., C/ Luis Fuentes Bejarano, 60. Edificio Nudo Norte (Local 3), 41020 Sevilla, España.

DISTRIBUIDOR
VITRO S.A., C/ Luis Fuentes Bejarano, 60. Edificio Nudo Norte (Local 3), 41020 Sevilla.

ASUNTO
Cese de la utilización y revisión de los resultados obtenidos con el lote 11000020 del producto Epithelial Membrane Antigen (EMA)(E29), debido a que los resultados de inmunotinción son más débiles de lo esperado pudiéndose obtener un resultado falso negativo, sobre todo en aquellos casos clínicos que muestren una baja expresión de dicho biomarcador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X T B S P B P A E 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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