# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2020-649 | PS/JMP/63793 |

**PRODUCTO**
Online TDM Vancomycin Gen.3 (referencia: 08445605190 y 0858849190)
Online TDM Gentamicin Gen.2 (referencia: 08057770190)
Online TDM Phenytoin (referencia: 08445567190 y 08058601190)
Online TDM Theophylline (referencia: 08253153190)
Online TDM Phenobarbital (referencia: 08058580190)

**FINALIDAD PREVISTA**
Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de fármacos en suero y plasma.

**Nº LOTE**
Todos los lotes

**FABRICANTE**
Roche Diagnostics GmbH, Alemania

**DISTRIBUIDOR**
Roche Diagnostics SL. Avd. Generalitat 171-173. 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

**ASUNTO**
Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias de los ensayos ONLINE TDM vancomicina, gentamicina, fenitoina, teofilina y fenobarbital, utilizados en la unidad analítica cobas c 503, debido a que en determinadas situaciones se podrían obtener resultados bajos de recuperación del control de calidad de estos parámetros de monitorización de fármacos, dando lugar a posibles valores bajos incorrectos en la muestra del paciente.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 25/11/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: D N Q L R X 4 0 6 F**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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