MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-691	PS/MJF/64220

PRODUCTO
Kit VaccZyme™ *Salmonella* Typhi Vi anti-IgG humana
Código de producto MK091

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo diseñado para la medición in vitro de anticuerpos IgG específicos contra el factor de virulencia (Vi) de *Salmonella* Typhi en muestras de suero humano.

Nº LOTE
422881-1

FABRICANTE
The Binding Site Group Limited, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
The Binding Site Spain (Specialist Protein Company) S.L., Paseo de la Zona Franca, 111 – 11-C. 08038 Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el lote 422881-1 del kit VaccZyme™ *Salmonella* Typhi Vi anti-IgG humana, debido a que se envió con una versión incorrecta (versión: 9 de abril de 2020) del certificado de control de calidad (E091.QC) que contenía valores diana y rangos de aceptación incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 2 K J P X F 8 8 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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