MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-016	PS/CGG/64533
PRODUCTO Actim CRP, referencia 31031ETAC	
FINALIDAD PREVISTA Test inmunocromatográfico semicuantitativo diseñado para determinar y monitorizar concentraciones de PCR en muestras de sangre total. El test es sólo para uso diagnóstico profesional.	
N^{os} LOTE 0044998 y 0045277	
FABRICANTE Actim Oy, Finlandia	
DISTRIBUIDOR Abbott Rapid Dx International Limited, Parkemore East Business Park, Ballybrit Galway, Irlanda	
ASUNTO Retirada del mercado de los lotes 0044998 y 0045277 del producto Actim CRP, referencia 31031ETAC, debido a la posibilidad de que en algunas tiras reactivas la tercera línea de prueba (>80mg/l) sea más clara de lo especificado, lo que podría producir que concentraciones de PCR mayores de 80 mg/l se interpreten como concentraciones entre 40 y 80 mg/l.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W Z L L Y 9 Z D 5 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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