MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-015	PS/CGG/64426

PRODUCTO
Pneumococcus CWPS 10 mg, REF: 3459, GTIN13: 5713106034590

FINALIDAD PREVISTA
Producto antigénico diseñado para preabsorber muestras de suero humano antes de la cuantificación de anticuerpos específicos de polisacáridos capsulares neumocócicos y como agente de recubrimiento durante la realización de una prueba ELISA.

N^{os} LOTE
ZCWPS1-1 (Fecha caducidad: 09/01/2024)

FABRICANTE
SSI Diagnostica A/S, Dinamarca

DISTRIBUIDOR
Vircell Spain S.L.U, Plaza Dominguez Ortiz, Polígono Industrial 2 de Octubre, 1, 18320 Santa Fe, Granada

ASUNTO
Advertencia de seguridad y retirada del mercado del lote ZCWPS1-1 del producto antigénico Pneumococcus CWPS 10 mg (REF: 3459), debido a la posibilidad de que en algunas etiquetas de este lote, el número de producto (REF) sea incorrecto, mientras que el número de lote y la fecha de caducidad son correctos.

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: S J 5 9 N 4 G 2 2 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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