MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-093	PS/PRV/65991

PRODUCTO

- Kit VaccZyme™ toxoide diftérico humano IgG EIA. Código de producto MK014
- Kit bulk toxoide diftérico humano IgG EIA. Código de producto MK014.10

Nº LOTE

- Kit VaccZyme™ toxoide diftérico humano IgG EIA. Código de producto MK014. Lotes 435281 y 483679
- Kit bulk toxoide diftérico humano IgG EIA. Código de producto MK014.10. Lote 469316

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

Cese de utilización y retirada del mercado de los lotes 435281 y 483679 del Kit VaccZyme™ toxoide diftérico humano IgG EIA y del lote 469316 del kit bulk toxoide diftérico humano IgG EIA, debido a que el material de control bajo puede dar resultados fuera del rango de aceptación establecido en los certificados de control de calidad del kit.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 2 6 5 5 Q X 5 6 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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