MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-241	PS/NA/63858

PRODUCTO
Reactivos HEMOS PTT referencias GN1030 y GN1033.

FINALIDAD PREVISTA
El reactivo HEMOS PTT se emplea para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activado (aPTT) en las muestras de plasma humano utilizado para el seguimiento de la terapia de anticoagulación de la heparina intravenosa.

FABRICANTE
Helena Biosciences Europe, Reino Unido.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

DISTRIBUIDOR
RAL Técnica para el Laboratorio S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 51, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona.

ASUNTO
Ampliación del alcance de la retirada a nuevos lotes de los reactivos HEMOS PTT, referencias GN1030 y GN1033, debido a la posible presencia de floculado en algunos viales que podría obstruir los sistemas de toma de reactivo en los instrumentos automáticos.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2020, la empresa, emitió una nota de aviso para informar de la retirada del mercado de determinados lotes de los reactivos HEMOS PTT, referencias GN1030 y GN1033, debido a la posible presencia de floculado en algunos viales que, podría obstruir los sistemas de toma de reactivo en los instrumentos automáticos. La AEMPS transmitió esta información el 15 de diciembre de 2020, alerta 2020-688.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que amplían el alcance de la retirada a nuevos lotes de producto debido a que pueden presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N P R X 8 R J A 0 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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