DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-262	PS/PRV/68262

PRODUCTO
BD Group B Streptococcus Differential Agar (Granada Medium). Referencia 257079

FINALIDAD PREVISTA
Agar para diferenciación de estreptococos del grupo B, utilizado para el aislamiento y la identificación de Streptococcus agalactiae (Streptococcus del grupo B) a partir de muestras clínicas.

Nº LOTE
1056185, 1057448, 1069181, 1083771

FABRICANTE
Becton, Dickinson and Company, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva s/n, 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado determinados números de lote del Agar para diferenciación de estreptococos del grupo B, de referencia 257079, debido a que el agar no es opaco a causa de una formulación incorrecta en el proceso de fabricación, lo que podría dar lugar a una posible mala interpretación del crecimiento como no clínicamente significativo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 R 6 T 7 G P 1 9 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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