MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-319	PS/SGS/68675

PRODUCTO
Ensayo Ácidos Grasos no esterificados (NEFA), nº de catálogo FA115

FINALIDAD PREVISTA
Estándar para la determinación cuantitativa in vitro de ácidos grasos no esterificados en suero o plasma

Nº LOTE
544642

FABRICANTE
Randox Laobratories Ltd, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
Laboratorios Randox, Enric Prat de la Riba 226,1 08901 Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el lote 544642 del ensayo NEFA (nº de catálogo FA115), debido a un error en la valoración del estándar NEFA 522FA, que puede dar lugar a resultados erróneos en los controles de calidad y las muestras de los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D R Y E Y 4 2 5 7 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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