MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-363	PS/NA/69304

PRODUCTO

Discos de sensibilidad antimicrobiana ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 amoxicilina /ácido Clavulánico, ref. CT0223B.

FINALIDAD PREVISTA

Discos para el análisis semi-cuantitativo por difusión en agar para pruebas de sensibilidad antimicrobiana, para los que se ha demostrado que la amoxicilina y el ácido clavulánico son activos, tanto en un entorno clínico como *in vitro*.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific - Microbiology Central Reporting, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Thermo Fisher Diagnostics, S.LU. Avda. Alcalde Barnils 7- 2ª planta, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad y cese de utilización de determinados lotes de los discos de sensibilidad antimicrobiana ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 amoxicilina /ácido clavulánico, ref. CT0223B, debido a que podrían producir zonas de inhibición fuera de los límites de CLSI/EUCAST especificados (de 17-22 mm), pudiendo dar lugar a resultados falsos positivos de resistencia a amoxicilina/clavulánico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa.
- Hoja de respuesta de la nota de aviso.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z L 8 D J 6 C 1 2 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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