MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-399	PS/TS/69863

PRODUCTO
ETEST® Imipenem/Relebactam (IPR) (Ref: 420925)

FINALIDAD PREVISTA
Tiras reactivas para determinar la susceptibilidad antimicrobiana de ciertas bacterias gram positivas y negativas a imipenem y relebactam

Nos LOTE
Ver nos de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
bioMérieux S.A., Francia

DISTRIBUIDOR
bioMérieux España S.A. Calle Manuel Tovar, 45-47. C.P. 28034 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de lote de ETEST® Imipenem/Relebactam, con referencia 420925, debido a la posibilidad de que se sobreestime la concentración mínima inhibitoria (CMI) con algunas cepas de Pseudomonas aeruginosa, lo que podría dar lugar a resultados de Imipenem/relebactam falso resistente o falso intermedio.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 4 4 9 5 K L 3 F 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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