

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>  2025-608	<b>REFERENCIA</b> PS/AVG/108813 PS/TS/120983 PS/MJF/128627
<b>PRODUCTO</b> Kit BD BACTEC MGIT 960 PZA. Referencia: 245128. UDI-DI 0382900PKQGYUDKE.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Ensayo cualitativo rápido para el análisis de la sensibilidad de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , obtenida en cultivo, a pirazinamida (PZA).	
<b>FABRICANTE</b> Becton Dickinson and Company, EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeoliva s/n. 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Actualización del cese de utilización del kit BD BACTEC MGIT 960 PZA, debido a que se pueden producir resultados de falsa resistencia a la pirazinamida al realizar pruebas de sensibilidad con cepas aisladas de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> .	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> En julio de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso advirtiendo del cese de utilización de determinados lotes del Kit BD BACTEC MGIT 960 PZA en relación con posibles resultados de falsa resistencia a la pirazinamida al realizar pruebas de sensibilidad con cepas aisladas de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> . La AEMPS transmitió esta información el 30 de julio de 2024, alerta 2024-405.  En mayo de 2025, la empresa remitió una nueva nota de aviso para informar de que la corrección que se llevó a cabo en la materia prima para abordar el problema no había sido suficiente para prevenirlo, y que, por tanto, procedía a parar la producción y advertir del cese de distribución y del cese de utilización de nuevos lotes del producto. La AEMPS transmitió esta información el 02 de junio de 2025, alerta 2025-278.  La empresa está remitiendo una tercera nota de aviso en la que informan de la reanudación de la producción de una versión modificada del kit que incluye un método de inoculación modificado y una reducción de la vida útil, así como de la actualización de las instrucciones de uso.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

