

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-278	REFERENCIA PS/TS/120983
PRODUCTO Kit BD BACTEC MGIT 960 PZA. Referencia: 245128.	
FINALIDAD PREVISTA Ensayo cualitativo rápido para el análisis de la sensibilidad de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , obtenida en cultivo, a pirazinamida (PZA).	
Nº LOTE Ver nº de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Becton Dickinson and Company, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeoliva s/n, 28750, San Agustín de Guadalix, Madrid.	
ASUNTO Ampliación del cese de utilización a nuevos lotes del Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA debido a que pueden producir resultados de falsa resistencia a la pirazinamida al realizar pruebas de sensibilidad con cepas aisladas de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> .	
INFORMACIÓN ADICIONAL 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. La empresa está remitiendo 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 ha sido suficiente para prevenirlo, y que, por tanto, procede a parar la producción y advertir del cese de distribución y utilización de nuevos lotes del producto.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa.	



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.

