GOVERN DE LES ILLES BALEARS

CONSELLERIA DE SALUT I CONSUM
DIRECCIÓ GENERAL DE FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Alerta del Producte Sanitari tipus 2B: Productos de diagnostico in vitro para autodiagnostico fabricados por MiraTest Europe B.V, Holanda.
Ref.: PS104

Us comunic que en data, 7-4-2008 s'ha rebut en aquesta Conselleria, fax de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministeri de Sanitat i Consum, en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha, 7-4-2008 se ha recibido en esta Consellería, fax de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa MiraTest BV, sita en, Caïrostraat 60, 3047 BC, Rótterdam, Holanda, en relación con la retirada del mercado todos los productos de diagnostico in vitro para autodiagnóstico relacionados anteriormente.
MiraTes Europe BV, fabricante y distribuidor de productos sanitarios de diagnostico in vitro para autodiagnostico, ha cesado su actividad y ha dejado sin efecto las comunicaciones de puesta en el mercado efectuadas según lo previsto en el artículo 10 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnostico in vitro, y está retirando los productos que se encuentran distribuidos debido a que a efectos legales no existe un responsable de los mismos.
Por todos lo anterior la empresa esta enviando una Nota de aviso informando a los distribuidores de la retirada del mercado de estos productos en la que se incluyen las acciones a llevar a cabo por cada uno de ellos.

Relación de productos afectados:
Código Descripción del producto
HT0730 AutoTest de Colesterol MiraTes
HT0731 AutoTest de Colesterol + MiraTes
HT0930 AutoTest de Menopausia MiraTes
HT1230 AutoTest de Ovulación MiraTes
HT1330 AutoTest de Embarazo (1) MiraTes
HT1331 AutoTest de Embarazo (2) MiraTes
HT1430 AutoTest Intestinal (ESOH) MiraT"

Palma, 7 d'abril de 2008

C/ Tomas Forteza, 40. 07006 Palma. Mallorca. Tel.: 971176853. Fax.: 971176966

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2006
PREMI DE BRONZE