Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut i Consum
Direcció General de Farmàcia

**Asunto/assumpte: Alerta del Producte Sanitari tipus 2A: calibradores principales AxSYM Rubella Ig G (ref. 3B23-30), calibradores Rubella Ig G (ref. 9C29-01) y controles Rubella Ig G (ref. 9C29-10)**
**Ref.: PS251**

Us comunic que en data, 15-9-2008 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, 15-9-2008 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 Abbott Científica S.A., sita en C/ Costa Brava 13, 28034 Madrid, relacionada con los posibles fallos de calibración en el ensayo AxSYM Rubella Ig G, fabricado por Abbott GmbH & Co. KG, Alemania, como resultado de tasas elevadas del calibrador A o del calibrador principal 1.
El ensayo AxSYM Rubella Ig G se utiliza para la determinación de anticuerpos de la clase Ig G anti-rubéola, en especímenes de suero humano, en el analizador AxSYM.
Abbott Diagnostics ha determinado que el causante de esta situación es el material que se usa para fabricar el calibrador A, el calibrador principal 1 y el control negativo.
La empresa está enviando una Nota de Aviso a los Centros que utilizan estos productos en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a llevar a cabo por cada uno de ellos para evitar que se generen los fallos de calibración."

Palma, 15 de septiembre de 2008

C/ Tomàs Forteza, 40 07006 Palma
Tel.: 971 77 55 74 Fax.: 971 17 68 72

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