GOVERN DE LES ILLES BALEARS

CONSELLERIA DE SALUT I CONSUM
DIRECCIÓ GENERAL DE FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Alerta del Producte Sanitari tipus 2A TestPack +Plus hCG COMBO OBC, referencia 505805 fabricado por Unipath Ltd., Reino Unido
Ref.: PS16

Us comunic que en data, 22-1-2009 s'ha rebut en aquesta Conselleria, ofici de la Subdirección General de Productos Sanitarios, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha, 22-1-2009 se ha recibido en esta Consellería, oficio de la Subdirección General de Productos Sanitarios, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 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 del fabricante Unipath Ltd., Reino Unido, relativa a la retirada del mercado de los lotes TPC0076/1 y TPC0077/1 del producto TestPack +Plus hCG COMBO OBC, referencia 505805, fabricado por Unipath Ltd., Reino Unido, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos. Este producto se distribuye en España a través de la empresa Inverness Medical Ibérica, S.A.U., Botánica 146, 08908 L'Hospitaltet del Llobregat, Barcelona.
Unipath a través de una investigación interna ha observado que los lotes antes mencionados pueden dar resultados falsamente positivos con ciertas muestras de suero. El Kit TestPack +Plus hCG Combo OBC puede ser usado tanto en muestras de suero como de orina. Este problema solo se ha detectado en muestras de suero.
El fabricante recomienda que se revisen los resultados, en los casos donde no se haya confirmado el resultado positivo de presencia de hCG mediante métodos cuantitativos.
La empresa envió una primera nota de aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos, posteriormente la empresa ha enviado una segunda Nota de Aviso completando la información aportada en la primera"

Palma, 22 de gener de 2009

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

C/ Tomas Forteza, 40. 07006 Palma. Mallorca.
Tel.: 971 775 574 Fax.: 971 -17 68 72