



Asunto/assumpte: Posibilidad de que en los analizadores Multiplate®, fabricados por Roche Diagnostics GmbH, Alemania, se genere una impresión errónea de la barra gráfica de rango de referencia/objetivo, debido a un error del software.

PRODUCTOS AFECTADOS: Analizadores Multiplate®, referencia 06675069001, con las versiones de software 2.04.37 y 2.04.39, fabricados por Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

Ref.: PS021/17

Us comunic que en data 13-1-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 13-1-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (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 (AEMPS) comunicación de la empresa Roche Diagnostics GmbH, Alemania, relacionada con la posibilidad de que en los analizadores Multiplate® se genere una impresión errónea de la barra gráfica de rango de referencia/objetivo, debido a un error del software. Este producto se distribuye en nuestro país a través de la empresa Roche Diagnostics S.L.U., sita en la Avda. de la Generalitat 171-173, E- 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cuando un usuario cambia los ajustes de impresión predeterminados a un tamaño de papel distinto de A4 y orientación de impresión horizontal, la posición de la línea de resultados que se muestra en las barras gráficas de rango de referencia y objetivo puede no ser correcta.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos hasta que Roche Diagnostics desarrolle una nueva versión del software que corregirá este error."

Palma, 13 de gener de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias