



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados ensayos Access, en relación con la posibilidad de obtener resultados erróneos debido a interferencias de la biotina.

PRODUCTO

Access Free T3 referencia A13422, Access Total T3 referencia 33830, Access Free T4 referencia 33880, Access GI Monitor (GI Mon) referencia 387687, Access Thyroglobulin (Tg) referencia 33860, Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII) referencia A32898

Ref.: PS268/19

Us comunic que en data 21-5-2019 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 21-5-2019 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:

"ASUNTO: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados ensayos Access, en relación con la posibilidad de obtener resultados erróneos debido a interferencias de la biotina.

PRODUCTO: Access Free T3 referencia A13422, Access Total T3 referencia 33830, Access Free T4 referencia 33880, Access GI Monitor (GI Mon) referencia 387687, Access Thyroglobulin (Tg) referencia 33860, Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII) referencia A32898

Nº LOTE: Todos los lotes

FABRICANTE: Beckman Coulter, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR: Beckman Coulter S.L.U., Torre Realía, Pza. Europa 41-43, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona."

Palma, 21 de maig de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer