



Asunto/assumpte: Cese de la utilización del lote 7204140.1A de las tiras reactivas para orina iChemVELOCITY, referencia 800-7204, fabricadas por Iris International, EEUU, debido a la posibilidad de obtener resultados erróneos al procesar las muestras de los pacientes.

PRODUCTO AFECTADO: iChemVELOCITY Urine Chemistry Strips, referencia 800-7204, número de lote 7204140.1A, fabricado por Iris International, EEUU.

Ref.: PS029/17

Us comunic que en data 18-1-2017 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 18-1-2017 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 Beckman Coulter Euocenter S.A., Suiza, relacionada con el cese de la utilización del lote 7204140.1A de las tiras reactivas para orina iChemVELOCITY, fabricadas por Iris International, EEUU, debido a la posibilidad de obtener resultados erróneos al procesar las muestras de los pacientes. Este producto se distribuye en España a través de la empresa Beckman Coulter S.L.U., sita en Torre Realía, Pza. Europa 41-43, 4th floor, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha identificado un error de fabricación por el cual las ubicaciones de las almohadillas de reacción de nitritos y de leucocitos están intercambiadas en un subconjunto de viales entre los números 7555 - 8501, en el lote número 7204140.1A de las tiras reactivas para orina.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos."

Palma, 18 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

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris