



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de los ensayos ADVIA Centaur Rubella G (RUBG) y ADVIA Centaur Rubella M (RUBM), debido a que la información de los valores del calibrador no se guarda cuando las tarjetas de valores asignados del calibrador para dichos lotes se escanean o introducen manualmente en el sistema ADVIA Centaur® XP.

PRODUCTO

- ADVIA Centaur Rubella G (RUBG), número de catálogo 08666235, número de material de Siemens 10310283
 - ADVIA Centaur Rubella M (RUBM), número de catálogo 02633319, número de material de Siemens 10310285
- Ref.: PS362/20**

Us comunic que en data 02-7-2020 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 02-7-2020 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:

"Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de los ensayos ADVIA Centaur Rubella G (RUBG) y ADVIA Centaur Rubella M (RUBM), debido a que la información de los valores del calibrador no se guarda cuando las tarjetas de valores asignados del calibrador para dichos lotes se escanean o introducen manualmente en el sistema ADVIA Centaur® XP.

PRODUCTO

- ADVIA Centaur Rubella G (RUBG), número de catálogo 08666235, número de material de Siemens 10310283
- ADVIA Centaur Rubella M (RUBM), número de catálogo 02633319, número de material de Siemens 10310285

FINALIDAD PREVISTA

Detección de anticuerpos Ig G e Ig M frente al virus de la Rubeola

Nº LOTE

- ADVIA Centaur Rubella G (RUBG), lotes: 16975222, 25881224, 32323224
- ADVIA Centaur Rubella M (RUBM), lotes: 07257190, 15401190

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo Da Vinci, 15. 28906 Getafe. Madrid"

Palma, 2 de juliol de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda