



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del producto Uni-Gold™ S. pneumoniae, código del producto 1204420, para excluir de su finalidad prevista la detección cualitativa del antígeno S. pneumoniae en el líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes con meningitis debido a que la información disponible es insuficiente para respaldar esta utilización.

PRODUCTO

Uni-Gold™ S. pneumoniae, código del producto 1204420.

Ref.: PS425/20

Us comunic que en data 27-7-2020 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 27-7-2020 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 y actualización de las instrucciones de uso del producto Uni-Gold™ S. pneumoniae, código del producto 1204420, para excluir de su finalidad prevista la detección cualitativa del antígeno S. pneumoniae en el líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes con meningitis debido a que la información disponible es insuficiente para respaldar esta utilización.

PRODUCTO

Uni-Gold™ S. pneumoniae, código del producto 1204420.

FINALIDAD PREVISTA

Inmunoensayo para la detección cualitativa del antígeno de Streptococcus pneumoniae (S.pneumoniae) en orina de pacientes con neumonía.

Nº LOTE

Ver nos de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

MarDx Diagnostic Inc., EEUU.



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

DISTRIBUIDORES

Werfen España SAU. Plaza de Europa 21-23 09808 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
Palex Medical S.A. C/ Jesús Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Valles, Barcelona."

Palma, 27 de juliol de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda