



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

**Asunto/assumpte:** Retirada del mercado de determinados lotes del VaccZyme™ Kit enzimoimmunoensayo anti haemophilus influenzae humano tipo b, código de producto MK016, al haberse identificado un sesgo positivo en los controles de calidad y en las muestras de pacientes

**PRODUCTO**

**VaccZyme™ Kit enzimoimmunoensayo anti haemophilus influenzae humano tipo b, código de producto MK016**

**Ref.: PS505/19**

Us comunic que en data 17-9-2019 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 17-9-2019 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:

"Retirada del mercado de determinados lotes del VaccZyme™ Kit enzimoimmunoensayo anti haemophilus influenzae humano tipo b, código de producto MK016, al haberse identificado un sesgo positivo en los controles de calidad y en las muestras de pacientes

**PRODUCTO**

**VaccZyme™ Kit enzimoimmunoensayo anti haemophilus influenzae humano tipo b, código de producto MK016**

**Nº LOTE**  
413170 y 435314

**FABRICANTE**

The Binding Site Group Limited, Reino Unido



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

DISTRIBUIDOR  
The Binding Site Company S.L. Paseo de la Zona Franca, 111 - 11-C, Barcelona 08038"

Palma, 17 de setembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda