



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

Asunto/assumpte: Cese de utilización de determinados lotes del Reactivo Líquido Estable (LS) de 2 partes de homocisteína, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente bajos a causa de un problema de rendimiento.

PRODUCTO

Reactivo Líquido Estable (LS) de 2 partes de homocisteína (B08176), referencia FHBC100

Ref.: PS558/19

Us comunic que en data 15-10-2019 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 15-10-2019 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:

"Cese de utilización de determinados lotes del Reactivo Líquido Estable (LS) de 2 partes de homocisteína, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente bajos a causa de un problema de rendimiento.

PRODUCTO

Reactivo Líquido Estable (LS) de 2 partes de homocisteína (B08176), referencia FHBC100

FINALIDAD PREVISTA

El reactivo Liquid Stable (LS) 2 - Part Homocysteine está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de homocisteína total en suero y plasma humanos. Puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes que se sospecha que presentan hiperhomocisteinemia y homocistinuria.

NÚMEROS DE LOTE AFECTADOS EN ESPAÑA

902924530 y 902925703

FABRICANTE

Axis-Shield Diagnostics Limited, UK



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

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter, Plaza Europa 41-43, 4ª planta, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona"

Palma, 15 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda