



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

Asunto/assumpte: Actualización de las especificaciones técnicas de determinados calibradores STA-Unicalibrator y Unicalibrator y plasmas de control de calidad debido a la posible desviación positiva en la valoración de los niveles de los factores de coagulación VIII y IX al utilizarlos junto con los reactivos STA-Deficient VIII y STA-Deficient IX.

PRODUCTO

Reactivos calibradores:

- STA-Unicalibrator, referencia 00675
- Unicalibrator, referencia 00625

Plasmas de control de calidad:

- System Control N & P, referencia 00617
- STA-System Control N & P, referencia 00678
- STA-Quali-Clot I, referencia 00982
- STA- Quali-Clot II, referencia 00988

Utilizados junto con los reactivos STA-Deficient VIII (ref. 00725) y STA-Deficient IX (ref. 00724)

Ref.: PS641/19

Us comunic que en data 04-12-2019 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 04-12-2019 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:

"Actualización de las especificaciones técnicas de determinados calibradores STA-Unicalibrator y Unicalibrator y plasmas de control de calidad debido a la posible desviación positiva en la valoración de los niveles de los factores de coagulación VIII y IX al utilizarlos junto con los reactivos STA-Deficient VIII y STA-Deficient IX.

PRODUCTO

Reactivos calibradores:

- STA-Unicalibrator, referencia 00675
- Unicalibrator, referencia 00625

Plasmas de control de calidad:

- System Control N & P, referencia 00617
- STA-System Control N & P, referencia 00678
- STA-Quali-Clot I, referencia 00982
- STA- Quali-Clot II, referencia 00988

Utilizados junto con los reactivos STA-Deficient VIII (ref. 00725) y STA-Deficient IX (ref. 00724)

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





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

FINALIDAD PREVISTA

Reactivos de calibración y control para las determinaciones de los factores de coagulación VIII y IX.

Nº LOTE

Ver referencias y números de lote afectados en el Anexo 1 de la Nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Stago, Francia

DISTRIBUIDOR

Diagnostica Stago S.L.U., Plaza Europa 9-11, 23ª planta, 08908 Hospitalet de Llobregat, Barcelona"

Palma, 4 de desembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda