



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad y revisión de los resultados obtenidos con UniMatch® Plus Software, números de catálogo 790111 y A10286, versión 6.0, junto con el archivo de software CHR_005_201807v1.uch, debido a la posibilidad de que se generen resultados falsos positivos o ambigüedad en los resultados al contener información incorrecta de especificidad de los alelos para la calle 63.

PRODUCTO:

**UniMatch® Plus Software. Números de catálogo 790111 y A10286
Ref.: PS096/19**

Us comunic que en data 25-2-2019 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 25-2-2019 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:

"Advertencia de seguridad y revisión de los resultados obtenidos con UniMatch® Plus Software, números de catálogo 790111 y A10286, versión 6.0, junto con el archivo de software CHR_005_201807v1.uch, debido a la posibilidad de que se generen resultados falsos positivos o ambigüedad en los resultados al contener información incorrecta de especificidad de los alelos para la calle 63.

PRODUCTO:

UniMatch® Plus Software. Números de catálogo 790111 y A10286

FINALIDAD PREVISTA:

Accesorio de los equipos de Invitrogen SSP UniTray® y AllSet Gold+™ para determinar tipificaciones de Antígenos Leucocitarios Humanos "HLA" (en inglés "Human Leukocyte Antigens")

VERSION SOFTWARE:

6.0

FABRICANTE:

One Lambda Inc, EEUU



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR:
Comercial Rafe, S.L., sita en C/ Uncastillo 19, Bajo, 50008 Zaragoza"

Palma, 25 de febrer de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

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>

