



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del test de mutación Idylla TM EGFR para reducir el riesgo de una mala interpretación de las indicaciones del producto y el impacto de la calidad y/o la cantidad de la muestra en el límite de detección (LOD) indicado.

PRODUCTO

Test de mutación Idylla TM EGFR, referencia A0060/6

Ref.: PS138/20

Us comunic que en data 10-3-2020 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 10-3-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficina del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del test de mutación Idylla TM EGFR para reducir el riesgo de una mala interpretación de las indicaciones del producto y el impacto de la calidad y/o la cantidad de la muestra en el límite de detección (LOD) indicado.

PRODUCTO

Test de mutación Idylla TM EGFR, referencia A0060/6

FINALIDAD PREVISTA

Prueba de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de mutaciones en los exones 18, 20 y 21, delecciones del exón 19 e inserciones del exón 20 del oncogén EGFR.

FABRICANTE

Biocartis NV, Bélgica

DISTRIBUIDOR

Biocartis NV, Generaal De Wittelaan 11 B3, 2800 Mechelen, Bélgica"



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

Se adjunta Nota de Aviso de la Empresa
Se adjunta Instrucciones de uso actualizadas

Palma, 10 de març de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda