



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

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que se produzcan errores de anulación por presión (E2008) al utilizar determinados lotes de la referencia GXGBS-100N-10 del Xpert® GBS, lo que retrasaría el resultado de la prueba de EGB.

PRODUCTO: Xpert® GBS referencia GXGBS-100N-10.
Ref.: PS016/18

Us comunic que en data 10-1-2018 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 10-1-2018 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:

ASUNTO: Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que se produzcan errores de anulación por presión (E2008) al utilizar determinados lotes de la referencia GXGBS-100N-10 del Xpert® GBS, lo que retrasaría el resultado de la prueba de EGB.

PRODUCTO: Xpert® GBS referencia GXGBS-100N-10.

FINALIDAD PREVISTA: Xpert GBS es una prueba de diagnóstico in vitro para la detección de estreptococos del grupo B (EGB) en muestras vaginales y rectales antes y durante el parto.

Nº LOTE Y Nº CARTUCHO: Ver números de lote y de cartucho afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE: Cepheid. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR: Werfen España. Plaza Europa, 21-23. 08908 L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

Palma, 10 de gener de 2018

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