



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que se produzcan interferencias por biotina en determinados ensayos INMULITE, lo que podría sesgar los resultados de los mismos.

PRODUCTO

Ensayos INMULITE®, INMULITE® 1000, INMULITE® 2000, INMULITE® 2000 XPI

Ref.: PS001/18

Us comunic que en data 04-1-2018 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 04-1-2018 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:

"Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que se produzcan interferencias por biotina en determinados ensayos INMULITE, lo que podría sesgar los resultados de los mismos.

PRODUCTO

Ensayos INMULITE®, INMULITE® 1000, INMULITE® 2000, INMULITE® 2000 XPI

FINALIDAD PREVISTA

Pruebas para el diagnóstico clínico de alteraciones alérgicas mediadas por IgE, tratamiento seguimiento, detección de recidivas o pronóstico de enfermedades o para la determinación de un estado de inmunidad previo para el virus de la hepatitis B.

Nº REFERENCIAS

Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, UK.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U.,
Avenida Leonardo Da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid"



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

Palma, 4 de gener de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer