



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

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que se muestren resultados erróneos en la visualización de los colores sobre la calidad del valor especificado, debido a una anomalía del software.

PRODUCTO
Pentacam® AXL.

Ref.: PS023/18

Us comunic que en data 15-1-2018 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 15-1-2018 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:

"Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que se muestren resultados erróneos en la visualización de los colores sobre la calidad del valor especificado, debido a una anomalía del software.

PRODUCTO
Pentacam® AXL.

FINALIDAD PREVISTA
Pentacam® AXL obtiene imágenes del segmento anterior del ojo: córnea, pupila, cámara anterior y cristalino.

VERSIÓN DE SOFTWARE
1.21r01, 1.21r03, 1.21r11, 1.21r13.

FABRICANTE
OCULUS Optikgeräte GmbH. Alemania.

DISTRIBUIDOR
OCULUS Iberia S.L. Sector de los Escultores, 4, Local 5. 28760 Tres Cantos. Madrid."

Palma, 15 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

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

