



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

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad debido a una anomalía identificada en la versión 8.01 del software del sistema VITEK® 2, para instalaciones configuradas en lengua española, relacionada con el dígrafo "CH" utilizado en los códigos de los microorganismos Escherichia hermannii (ECH) o Staphylococcus cohnii ssp urealyticus (MCH).

**PRODUCTO: Sistema VITEK® 2.
Ref.: PS583/18**

Us comunic que en data 15-11-2018 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 15-11-2018 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:

Advertencia de seguridad debido a una anomalía identificada en la versión 8.01 del software del sistema VITEK® 2, para instalaciones configuradas en lengua española, relacionada con el dígrafo "CH" utilizado en los códigos de los microorganismos Escherichia hermannii (ECH) o Staphylococcus cohnii ssp urealyticus (MCH).

PRODUCTO: Sistema VITEK® 2.

FINALIDAD PREVISTA: Método automatizado para la identificación microbiana y determinación de la susceptibilidad frente a antibióticos (AST).

VERSION SOFTWARE: Versiones 8.01 configurado en lengua española.

FABRICANTE: BioMérieux, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR: BioMérieux España S.A., Calle de Manuel Tovar, 45, 28034 Madrid.

Palma, 15 de novembre 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

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>

