



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y cese de utilización del lote 565662 del reactivo Thromborel S con fecha de caducidad 03/04/2021, debido a que se puede producir una disminución de la estabilidad a bordo después de su reconstitución.

PRODUCTO Thromborel S, nº de catálogo OUHP29 y número de material Siemens (SMN) 10446442.

Ref.: PS602/19

Us comunic que en data 14-11-2019 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 14-11-2019 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: Advertencias de seguridad y cese de utilización del lote 565662 del reactivo Thromborel S con fecha de caducidad 03/04/2021, debido a que se puede producir una disminución de la estabilidad a bordo después de su reconstitución.

PRODUCTO Thromborel S, nº de catálogo OUHP29 y número de material Siemens (SMN) 10446442.

FINALIDAD PREVISTA Determinación del tiempo de protrombina (TP) según Quick y de los factores de coagulación II, V, VII y X en plasma. Nº LOTE 565662. FABRICANTE Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

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

Palma, 14 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda