



Asunto/assumpte: Cese de la utilización de los viales con nº de serie del 10500 al 12818 del lote 7204170 A, debido a un error en la fabricación de la tira que puede provocar fallos en el control de calidad para el control IRISpec CB y resultados falsos negativos para cualquiera de los analitos de la tira reactiva, excepto para el ácido ascórbico.

PRODUCTO

iChemVELOCITY Urine Chemistry Strip, nº de catálogo 800-7204, con fecha de caducidad 30/08/2018.

Ref.: PS602/17

Us comunic que en data 28-11-2017 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 28-11-2017 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:

"Cese de la utilización de los viales con nº de serie del 10500 al 12818 del lote 7204170 A, debido a un error en la fabricación de la tira que puede provocar fallos en el control de calidad para el control IRISpec CB y resultados falsos negativos para cualquiera de los analitos de la tira reactiva, excepto para el ácido ascórbico.

PRODUCTO

iChemVELOCITY Urine Chemistry Strip, nº de catálogo 800-7204, con fecha de caducidad 30/08/2018.

Nº LOTE , Nºs serie

Lote 7204170 A, Nºs de serie comprendidos entre 10500 y 12818.

FABRICANTE

Iris International (IRIS), Estados Unidos.



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

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter S.L.U. Torre Realia, Pza Europa 41-43, 08908 L'Hospitalet De Llobregat ."

Palma, 28 de novembre de 2017

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>

