



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a que no aparece en el software y en algunas fichas técnicas la limitación de Cefoxitim Screen (oxsf01n) "prueba mediante método alternativo" para Staphylococcus pseudintermedius.

PRODUCTO: Tarjetas VITEK®2 AST de Gram-Positivos que contengan la prueba de Cefoxitin Screen (oxsf01n)

Ref.: PS652/17

Us comunic que en data 27-12-2017 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 27-12-2017 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:

ASUNTO: Advertencias de seguridad debido a que no aparece en el software y en algunas fichas técnicas la limitación de Cefoxitim Screen (oxsf01n) "prueba mediante método alternativo" para Staphylococcus pseudintermedius.

PRODUCTO: Tarjetas VITEK®2 AST de Gram-Positivos que contengan la prueba de Cefoxitin Screen (oxsf01n)

FINALIDAD PREVISTA: VITEK® 2 es un Sistema automatizado consistente en equipos, software y tarjetas de reactivos para la identificación de susceptibilidad antimicrobiana de bacterias y levaduras.

VERSION SOFTWARE: 08.01 o superior

FABRICANTE: BioMerieux Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR: BioMerieux España S. A., calle de Manuel Tovar 45 - 47, 28034 Madrid.

Palma, 27 de desembre de 2017

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