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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a que se ha observado una subestimación de los valores de CMI de al menos 1 dilución para Staphylococcus Coagulasa Negativos (CoNS). Esta subestimación conduciría a un riesgo de resultados falsos sensibles de Teicoplanina vinculados en particular a la falta de una interpretación de categoría intermedia, si se aplican puntos de corte EUCAST.
PRODUCTO: ETEST Teicoplanina 256 (TP) SPB y presentación Foam, referencias 412461 y 522018.
Ref.: PS656/17

Us comunic que en data 28-12-2017 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:

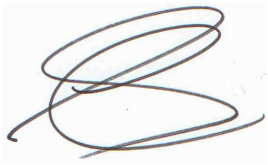
Le comunico que en fecha 28-12-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

ASUNTO: Advertencias de seguridad debido a que se ha observado una subestimación de los valores de CMI de al menos 1 dilución para Staphylococcus Coagulasa Negativos (CoNS). Esta subestimación conduciría a un riesgo de resultados falsos sensibles de Teicoplanina vinculados en particular a la
falta de una interpretación de categoría intermedia, si se aplican puntos de corte EUCAST.

PRODUCTO: ETEST Teicoplanina 256 (TP) SPB y presentación Foam, referencias 412461 y 522018.
FINALIDAD PREVISTA: Técnica cuantitativa para la determinación de la susceptibilidad antimicrobiana de bacterias aerobias Gram-negativas y Gram-positivas que incluye un gradiente de antibiótico predefinido para determinar la Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) de diferentes agentes antimicrobianos en
medio de agar e incubación durante la noche.
Nº LOTE: Ver lotes afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.
FABRICANTE: BioMérieux, Francia.
DISTRIBUIDOR: BioMérieux España S.A, C/ Manuel Tovar 45, 28034 Madrid.

Palma, 28 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



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

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA