



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que la base del segmento de las cubetas ARCHITECT se desprenda, lo que podría dar lugar a que se generen resultados de pacientes falsamente disminuidos.

PRODUCTOS: - ARCHITECT c4000 Cuvette Segment (segmento de cubetas), referencia 02P75-01; - ARCHITECT c8000 Cuvette Segment (segmento de cubetas), referencia 01G46-01; - ARCHITECT c16000 Cuvette Segment (segmento de cubetas), referencia 09D32-05.

Ref.: PS659/17

Us comunic que en data 29-12-2017 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 29-12-2017 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 la posibilidad de que la base del segmento de las cubetas ARCHITECT se desprenda, lo que podría dar lugar a que se generen resultados de pacientes falsamente disminuidos.

PRODUCTOS:

- ARCHITECT c4000 Cuvette Segment (segmento de cubetas), referencia 02P75-01
- ARCHITECT c8000 Cuvette Segment (segmento de cubetas), referencia 01G46-01
- ARCHITECT c16000 Cuvette Segment (segmento de cubetas), referencia 09D32-05

FABRICANTE: Abbott Laboratories, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR: Abbott Diagnostics European Distribution, Alemania.

Palma, 29 de desembre 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