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

Asunto/assumpte: Cese de la utilización del lote 1612319 del "Kit anti factor intrínseco alegria", referencia ORG 247, y del lote 1612153 del "Kit anti-mycoplasma pneumoniae IGM ABS", referencia ORG 915MX, fabricados por ORGENTEC Diagnostika GmbH, Alemania, debido a un posible defecto en el sellado del envase de las tiras.

PRODUCTOS AFECTADOS:
- KIT ANTI FACTOR INTRINSECO ALEGRIA, referencia ORG 247, lote 1612319
- KIT ANTI-MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGM ABS., referencia ORG 915MX, lote 1612153

fabricados por ORGENTEC Diagnostika GmbH, Alemania.
Ref.: PS671/16

Us comunic que en data 22-12-2016 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 22-12-2016 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:

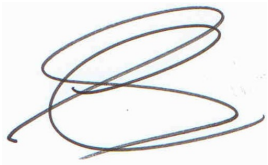
"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Palex Medical S.A., sita en calle Jesús Serra Santamans 5, Sant Cugat del Vallès 08174, Barcelona, relacionada con el cese de la utilización del lote 1612319 del "Kit anti factor intrínseco alegria", referencia ORG 247, y del lote 1612153 del "Kit anti-mycoplasma pneumoniae IGM ABS", referencia ORG 915MX, fabricados por ORGENTEC Diagnostika GmbH, Alemania, debido a un posible defecto en el sellado del envase de las tiras que forman parte de los kit.

De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, el defecto en el sellado del envase de las tiras podría influir en la estabilidad de los componentes, por lo que los resultados podrían ser incorrectos.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y del cese de la utilización a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos."

Palma, 22 de desembre de 2016

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