



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del producto Xpert® GBS debido a la posibilidad de no obtener resultados negativos por mutaciones o polimorfismos.

PRODUCTO:

Xpert® GBS, referencia GXGBS-100N-10

Ref.: PS069/19

Us comunic que en data 07-2-2019 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 07-2-2019 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:

"Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del producto Xpert® GBS debido a la posibilidad de no obtener resultados negativos por mutaciones o polimorfismos.

PRODUCTO:

Xpert® GBS, referencia GXGBS-100N-10

FINALIDAD PREVISTA:

Prueba de diagnóstico in vitro para la detección del ADN de estreptococos del grupo B (EGB) en muestras vaginales y rectales antes y durante el parto.

FABRICANTE:

Cepheid, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR:

Werfen España. Plaza Europa, 21-23. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona. "

Palma, 7 de febrer de 2019

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