



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad debido a que el fármaco mifepristona puede interferir/causar reactividad cruzada con los ensayos ARCHITECT Estradiol (referencias 7K72) y Alinity i Estradiol (referencias 07P50), lo que puede dar resultados falsamente elevados de estradiol

PRODUCTO: ARCHITECT Estradiol Reagent Kit (números de referencia 7K72-20, 7K72-25 y 7K72-35) y Alinity i Estradiol Reagent Kit (números de referencia 07P5020 y 07P5030)

Ref.: PS084/19

Us comunic que en data 15-2-2019 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 15-2-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficina del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

ASUNTO: Advertencia de seguridad debido a que el fármaco mifepristona puede interferir/causar reactividad cruzada con los ensayos ARCHITECT Estradiol (referencias 7K72) y Alinity i Estradiol (referencias 07P50), lo que puede dar resultados falsamente elevados de estradiol

PRODUCTO: ARCHITECT Estradiol Reagent Kit (números de referencia 7K72-20, 7K72-25 y 7K72-35) y Alinity i Estradiol Reagent Kit (números de referencia 07P5020 y 07P5030)

FINALIDAD PREVISTA: Cuantificación de Estradiol en muestras humanas

FABRICANTE: Abbott Ireland Diagnostics Division, Irlanda

DISTRIBUIDOR: Abbott Diagnostic European distribution. Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Alemania

Palma, 15 de febrer de 2019

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