



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

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad debido a que algunas unidades del lote 91345UI00 pueden tener componentes incorrectos.

PRODUCTO:

**Equipo de reactivos ARCHITECT B12. Referencia: 7K61-35.
Ref.: PS014/19**

Us comunic que en data 11-1-2019 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 11-1-2019 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:

"Advertencia de seguridad debido a que algunas unidades del lote 91345UI00 pueden tener componentes incorrectos.

PRODUCTO:

Equipo de reactivos ARCHITECT B12. Referencia: 7K61-35.

FINALIDAD PREVISTA:

Ensayo de quimioluminiscencia de micropartículas de factor intrínseco para la determinación cuantitativa de vitamina B12 en suero y plasma humanos en el sistema ARCHITECT.

Nº LOTE:

91345UI00.

FABRICANTE:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Irlanda.

DISTRIBUIDOR:

Abbott Diagnostic European Distribution, Wiesbaden, Alemania. "

Palma, 11 de gener 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

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

