



Asunto/assumpte: Retirada del mercado y revisión de los resultados obtenidos con determinadas referencias y lotes de calibradores y controles Alere NT-proBNP para los sistemas ARCHITECT o Alinity i al haber mostrado una variación hacia valores más altos de lo esperado en el control de calidad y en los resultados de las muestras de pacientes.

PRODUCTO

Calibradores y controles Alere NT-proBNP, modelos: FRBNP200, FQBNP200, FRBNP300 y FQBNP300 y números de catálogo: 2R10-10, 04S7910, 2R10-01 y 04S7901

Ref.: PS154/20

Us comunic que en data 18-3-2020 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 18-3-2020 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:

"Retirada del mercado y revisión de los resultados obtenidos con determinadas referencias y lotes de calibradores y controles Alere NT-proBNP para los sistemas ARCHITECT o Alinity i al haber mostrado una variación hacia valores más altos de lo esperado en el control de calidad y en los resultados de las muestras de pacientes.

PRODUCTO

Calibradores y controles Alere NT-proBNP, modelos: FRBNP200, FQBNP200, FRBNP300 y FQBNP300 y números de catálogo: 2R10-10, 04S7910, 2R10-01 y 04S7901

FINALIDAD PREVISTA

Calibradores y controles del péptido natriurético atrial tipo B

Nº LOTE

Ver nos de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Axis-Shield Diagnostics Ltd, Reino Unido



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Abbott Diagnostics European Distribution, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden,
Alemania/Germany"

SE ADJUNTA:

- Nota de aviso del fabricant Axis-Shield Diagnostics Ltd
- Nota de aviso de la empresa Abbott

Palma, 18 de març de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda