



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

Asunto/assumpte: Cese de utilización del lote 01518H000 del reactivo QUANTIA RF 6K44-01 por fallos en la calibración

PRODUCTO

Reactivo QUANTIA RF, referencia 6K44-01

Ref.: PS216/19

Us comunic que en data 26-4-2019 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 26-4-2019 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:

·Cese de utilización del lote 01518H000 del reactivo QUANTIA RF 6K44-01 por fallos en la calibración

PRODUCTO

Reactivo QUANTIA RF, referencia 6K44-01

FINALIDAD PREVISTA

Determinación cuantitativa de factores reumatoideos en suero humano utilizando los sistemas Abbott ARCHITECT c

Nº LOTE

01518H000

FABRICANTE

Biokit S.A., España

DISTRIBUIDOR

Abbott GmbH & Co.KG. Max-Planck-Ring 2. 65205 Wiesbaden, Alemania"

Palma, 26 d'abril 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