



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, debido a nueva información relacionada con la aparición de interferencia por fibrinógeno en determinados ensayos ARCHITECT, y respecto al almacenamiento de especímenes y las concentraciones de los componentes activos.

PRODUCTO:

Ensayos ARCHITECT. Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

Ref.: PS281/19

Us comunic que en data 28-5-2019 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 28-5-2019 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, debido a nueva información relacionada con la aparición de interferencia por fibrinógeno en determinados ensayos ARCHITECT, y respecto al almacenamiento de especímenes y las concentraciones de los componentes activos.

PRODUCTO:

Ensayos ARCHITECT. Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA:

Ensayos para la determinación de diversos parámetros con utilidad clínica utilizando el sistema ARCHITECT c.

FABRICANTE:

Abbott Laboratories, EEUU.

DISTRIBUIDOR:

Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania. "

Palma, 28 de maig 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