



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinadas referencias del ensayo Mentype® AMLplexQS reflejando nuevos ajustes de la sensibilidad analítica para las variantes de transcripción CBFB-MYH11_Type C y MLL-AF6.

PRODUCTO

Kit de ensayo Mentype® AMLplexQS.

Referencias: 45-31220-0010, 45-31220-0025, 45-31220-0100, 45-31220-0400

Ref.: PS353/19

Us comunic que en data 02-7-2019 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 02-7-2019 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 de determinadas referencias del ensayo Mentype® AMLplexQS reflejando nuevos ajustes de la sensibilidad analítica para las variantes de transcripción CBFB-MYH11_Type C y MLL-AF6.

PRODUCTO

Kit de ensayo Mentype® AMLplexQS.

Referencias: 45-31220-0010, 45-31220-0025, 45-31220-0100, 45-31220-0400

FINALIDAD PREVISTA

Análisis por PCR múltiple a partir de cDNA con posterior análisis de fragmentos en secuenciador, para la diferenciación del subtipo y diagnóstico de la leucemia mieloide aguda (AML).

FABRICANTE

Biotype Diagnostic GmbH. Moritzburger Weg 67, 01109 Dresden, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Diagnostica Longwood S.L. Camino del Pilón, 86, Casa 7 Local, 50011 Zaragoza."

Palma, 2 de juliol 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