



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

Asunto/assumpte:

Cese de utilización y retirada del mercado del lote EA9227 del Cartucho de reactivos Flex® FERR para el sistema Dimension®, debido a la posibilidad de mostrar un sesgo negativo durante el periodo de estabilidad del pocillo abierto, lo que podría conducir a una mala interpretación de los niveles de ferritina.

PRODUCTO:

**Cartucho de reactivos Flex® Ferritina (FERR) para el Sistema Dimension®, número de catálogo RF440 y Número Material Siemens (SMN) 10444946.
Ref.: PS408/19**

Us comunic que en data 26-7-2019 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 26-7-2019 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:

"ASUNTO:

Cese de utilización y retirada del mercado del lote EA9227 del Cartucho de reactivos Flex® FERR para el sistema Dimension®, debido a la posibilidad de mostrar un sesgo negativo durante el periodo de estabilidad del pocillo abierto, lo que podría conducir a una mala interpretación de los niveles de ferritina.

PRODUCTO:

Cartucho de reactivos Flex® Ferritina (FERR) para el Sistema Dimension®, número de catálogo RF440 y Número Material Siemens (SMN) 10444946.

FINALIDAD PREVISTA:

Prueba de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de ferritina en suero y plasma heparinizado humano.

Nº LOTE:

EA9227

FABRICANTE:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR:

Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid."

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>





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

Palma, 26 de juliol de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda