



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que en determinados kits Immulite PRG se obtengan resultados discordantes de progesterona en pacientes bajo fertilización in vitro.

PRODUCTO:

Immulate PRG referencia LKPW1, lotes de kit 0259 y superiores.

Immulate PRG referencia L2KPW2 y L2KPW6, lotes de kit 510 y superiores.

Ref.: PS420/19

Us comunic que en data 30-7-2019 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 30-7-2019 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: Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que en determinados kits Immulite PRG se obtengan resultados discordantes de progesterona en pacientes bajo fertilización in vitro.

PRODUCTO: Immulite PRG referencia LKPW1, lotes de kit 0259 y superiores; Immulite PRG referencia L2KPW2 y L2KPW6, lotes de kit 510 y superiores.

FINALIDAD PREVISTA: Test in vitro para la determinación cuantitativa de progesterona en suero en los sistemas IMMULITE.

FABRICANTE: Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Reino Unido.

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

Palma, 30 de juliol de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda