



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

Asunto/assumpte: Cese de la utilización de determinados lotes de la prueba VIDAS® FT4, debido a la posibilidad de obtener valores subestimados para muestras con valores bajos de FT4.

PRODUCTO
VIDAS® FT4, Ref. 30459
Ref.: PS464/19

Us comunic que en data 12-8-2019 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 12-8-2019 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 la utilización de determinados lotes de la prueba VIDAS® FT4, debido a la posibilidad de obtener valores subestimados para muestras con valores bajos de FT4.

PRODUCTO: VIDAS® FT4, Ref. 30459

FINALIDAD PREVISTA: VIDAS FT4 es una prueba de enzimoimmunoanálisis cuantitativo automatizado para su uso en los equipos de la familia VIDAS, que permite la valoración de tiroxina libre (FT4) en suero o plasma humano (heparina de litio) con la técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

LOTES AFECTADOS EN ESPAÑA: 1006987180, 1007008470, 1006878320, 1006942720

FABRICANTE: bioMérieux SA, France.

DISTRIBUIDOR: bioMérieux España, C/ Manuel Tovar 45-47, 28034 Madrid."

Palma, 12 d'agost de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda