



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

Asunto/assumpte: Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los productos Architect CRP Vario y Alinity c CRP Vario Reagent Kit, debido a que el tubo de recogida de muestras con EDTA no cumple las características de estabilidad para el almacenamiento de las muestras indicadas en las instrucciones de uso, pudiendo ocasionar que los resultados obtenidos no sean exactos.

PRODUCTO:

Architect CRP Vario. Referencias 6K26-30, 6K26-31, 6K26-41, 6K26-42
Alinity c CRP Vario reagent Kit. Referencia 07P5620

Ref.: PS650/19

Us comunic que en data 03-12-2019 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 03-12-2019 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 de determinadas referencias y lotes de los productos Architect CRP Vario y Alinity c CRP Vario Reagent Kit, debido a que el tubo de recogida de muestras con EDTA no cumple las características de estabilidad para el almacenamiento de las muestras indicadas en las instrucciones de uso, pudiendo ocasionar que los resultados obtenidos no sean exactos.

PRODUCTO:

- Architect CRP Vario. Referencias 6K26-30, 6K26-31, 6K26-41, 6K26-42
- Alinity c CRP Vario reagent Kit. Referencia 07P5620

Nº LOTE: Ver números de lote afectados en la Nota de Aviso de la empresa.

FABRICANTE: Sentinel CH, S.p.A., Italia.

DISTRIBUIDOR: Abbott Diagnostics European Distribution, Wesbaden, Alemania."



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

Se adjuntan notes de aviso:

- * Nota de aviso empresa Abbott.
- * Nota de aviso empresa Sentinet Diagnostics.

Palma, 3 de desembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda