



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con un posible fallo de integridad del sellado superior del sobre que contiene determinadas tarjetas de identificación (ID)/ prueba AST VITEK® 2, lo que podría ocasionar la aparición de resultados erróneos.

PRODUCTO

Tarjetas de identificación (ID)/ Prueba de Sensibilidad Antimicrobiana (AST) VITEK® 2

Ref.: PS068/19

Us comunic que en data 07-2-2019 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 07-2-2019 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:

"Advertencia de seguridad relacionada con un posible fallo de integridad del sellado superior del sobre que contiene determinadas tarjetas de identificación (ID)/ prueba AST VITEK® 2, lo que podría ocasionar la aparición de resultados erróneos.

PRODUCTO

Tarjetas de identificación (ID)/ Prueba de Sensibilidad Antimicrobiana (AST) VITEK® 2

REFERENCIAS Y LOTES AFECTADOS EN ESPAÑA

Ver referencias y nos de lote afectados en España en el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

bioMérieux Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

Palma, 7 de febrer 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

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>

