



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

**Asunto/assumpte:** Cese de la utilización y retirada del mercado de todos los kits FTD para diagnóstico in vitro debido a que a raíz de una investigación interna se ha detectado que no hay datos suficientes para avalar las declaraciones de rendimiento de las Instrucciones de Uso.

**PRODUCTO**

**Kits FTD.**

Ver listado detallado de productos y número de catálogo en la Tabla 2 de la nota de aviso de la empresa.

**Ref.: PS699/19**

Us comunic que en data 30-12-2019 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 30-12-2019 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:

"Cese de la utilización y retirada del mercado de todos los kits FTD para diagnóstico in vitro debido a que a raíz de una investigación interna se ha detectado que no hay datos suficientes para avalar las declaraciones de rendimiento de las Instrucciones de Uso.

**PRODUCTO**

**Kits FTD.**

Ver listado detallado de productos y número de catálogo en la Tabla 2 de la nota de aviso de la empresa.

**FINALIDAD PREVISTA**

Los tests FTD son pruebas in vitro para la detección cualitativa y parcialmente cuantitativa de ácidos nucleicos virales, bacterianos, parasitarios y fúngicos en varias muestras de origen humano como una ayuda diagnóstica para la evaluación de infecciones.

**Nº LOTE**

Todos

**FABRICANTE**

Fast-Track Diagnostics S.A.R.L., Luxemburgo

**DISTRIBUIDOR**

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



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

#### RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS recomienda que se valore en cada caso la revisión de los resultados obtenidos con estos kits."

Palma, 30 de desembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda