ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-509	PS/JMP/63793

PRODUCTO

- Online TDM Vancomycin Gen.3 (referencia: 08445605190 y 0858849190)
- Online TDM Gentamicin Gen.2 (referencia: 08057770190)
- Online TDM Phenytoin (referencia: 08445567190 y 08058601190)
- Online TDM Theophylline (referencia: 08253153190)
- Online TDM Phenobarbital (referencia: 08058580190)

Para su utilización en la unidad analítica cobas c 503

FINALIDAD PREVISTA

Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de fármacos en suero y plasma.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics SL. Avd. Generalitat 171-173. 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO

Actualización del software a la versión 02-02 de la unidad analítica cobas c 503, debido a la posibilidad de obtener resultados bajos de recuperación del control de calidad de determinadas referencias de los ensayos ONLINE TDM vancomicina, gentamicina, fenitoina, teofilina y fenobarbital.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En noviembre de 2020, la empresa emitió una nota de aviso para informar acerca de la posibilidad de obtener resultados bajos de recuperación del control de calidad de determinadas referencias de ensayos ONLINE TDM para la monitorización de fármacos, así como una serie de instrucciones para mantener la capacidad de procesar estos parámetros TDM afectados en la unidad analítica cobas c503. La AEMPS transmitió esta información el 25 de noviembre de 2020, alerta 2020-649.

La empresa envía una nueva nota de aviso en la que informa de la disponibilidad de una actualización del software para la unidad analítica cobas c 503 que corrige este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E Y E R R 6 E B E 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89