



Asunto/assumpte: Retirada del mercado del lote 00112758 del "Catéter Angiográfico Imager™ II", fabricado por Boston Scientific Corp., EEUU, y revisión de otras referencias y lotes del citado catéter, debido a la posibilidad de que algunas unidades carezcan del precinto inferior de la bolsa.

PRODUCTOS AFECTADOS:

- Retirada del mercado:

**Catéter Angiográfico Imager™ II Referencia UPN del envase exterior de 5 unidades: M001314141 y Referencia UPN del envase interior de una unidad: M001314140
Lote: 00112758 Caducidad: 11 mayo 2018**

- Inspección:

Varias referencias y lotes del Catéter Angiográfico Imager™ II, con fecha de caducidad del 1 de abril al 31 de julio de 2018. Ver Nota de Aviso de la empresa.

Fabricados por Boston Scientific Corp., EEUU.

Ref.: PS015/17

Us comunic que en data 10-1-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departament de Productes Sanitaris de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 10-1-2017 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:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa Boston Scientific Ibérica, S.A., sita en Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 38 Edif. 4 - 3º, 28042 Madrid, relacionada con el cese de la utilización y la retirada del mercado del lote 00112758 del "Catéter Angiográfico Imager™ II", fabricado por Boston Scientific Corp., EEUU, debido a la posibilidad de que algunas unidades carezcan del precinto inferior de la bolsa.

Los catéteres angiográficos IMAGER II están diseñados para proporcionar una vía de suministro de medio de contraste a lugares seleccionados del sistema vascular, incluidas las arterias carótidas.



De acuerdo con la información facilitada por la empresa, están procediendo a la retirada del mercado del lote 00112758 del Catéter Angiográfico Imager II, al haber recibido varios informes que indicaban que algunas unidades de dicho lote carecían del precinto inferior de la bolsa. En la fabricación de este lote se utilizó un proceso de reimpresión de etiquetas alternativo, y como consecuencia a las unidades les faltó un paso en el proceso de envasado. El precinto afectado está totalmente ausente lo que es evidente para el usuario.

Si bien, solo se ha detectado la ausencia del precinto en algunas unidades del lote 00112758, como medida de precaución Boston está informando de este problema a todos los clientes que han recibido lotes sometidos al proceso de reimpresión de etiquetas alternativo.

La empresa ha remitido dos Notas de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, una para los centros que disponen del lote 00112758 y otra para los centros que disponen de lotes con fecha de caducidad entre el 1 de abril al 31 de julio de 2018, en las que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos."

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA RETIRADA LOTE 00112758
- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA INFORMATIVA OTROS LOTES

Palma, 10 de gener de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

María de los Ángeles Rojo Arias