

Asunto/assumpte: Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del producto Certofix® Quattro debido a la posibilidad de que la junta que cierra el lumen no se mantenga en la posición adecuada, lo que podría llevar a un suministro insuficiente, desprendimiento de la junta al torrente sanguíneo del paciente y formación de trombos hasta producir embolia.

PRODUCTO: Certofix® Quattro. Ref.: PS141/19

Us comunic que en data 26-3-2019 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 26-3-2019 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 utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del producto Certofix® Quattro debido a la posibilidad de que la junta que cierra el lumen no se mantenga en la posición adecuada, lo que podría llevar a un suministro insuficiente, desprendimiento de la junta al torrente sanguíneo del paciente y formación de trombos hasta producir embolia.

PRODUCTO:

Certofix® Quattro.

FINALIDAD PREVISTA:

Catéter de cuatro lúmenes para la cateterización de la vena cava según técnica de Seldinger utilizados para la administración de soluciones de infusión, sangre o productos farmacéuticos en soluciones portadoras o para monitorizar la presión sistémica.

REFERENCIA Y NºLOTE:

Ver referencias y números de lote afectados en España en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG.

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





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

DISTRIBUIDOR:

B. Braun Medical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubí, Barcelona."

Palma, 27 de març 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

