



Asunto/assumpte: Retirada voluntaria del mercado y cese de la producción y distribución de los dispositivos de malla BARD para el prolapso del órgano pélvico y la incontinencia urinaria de esfuerzo de la mujer.

PRODUCTO:

Dispositivos de malla BARD para el prolapso del órgano pélvico y la incontinencia urinaria de esfuerzo de la mujer. Ver productos afectados en el anexo 1 de la nota de aviso.

Ref.: PS156/19

Us comunic que en data 29-3-2019 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 29-3-2019 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:

"Retirada voluntaria del mercado y cese de la producción y distribución de los dispositivos de malla BARD para el prolapso del órgano pélvico y la incontinencia urinaria de esfuerzo de la mujer.

PRODUCTO:

Dispositivos de malla BARD para el prolapso del órgano pélvico y la incontinencia urinaria de esfuerzo de la mujer. Ver productos afectados en el anexo 1 de la nota de aviso.

FABRICANTE:

Bard Medical Division (BMD), Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR:

- PALEX MEDICAL, S.A., CAMÍ DEL MIG 57-61, 8940 CORNELLA DE LLOBREGAT C.P.
- ANGEL CONDE, S.L., AVDA. DE CANARIAS 20, TRASERA EDIFICIO HUKANA, 35002 LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

INFORMACIÓN ADICIONAL:

El fabricante está remitiendo una notificación de acción correctiva para informar de la retirada del mercado europeo de los dispositivos de malla BARD, por razones comerciales, al haber decidido abandonar el sector de la salud pélvica, no requiriéndose la retirada de los dispositivos ya implantados ni medidas de seguimiento especial en el caso de las pacientes que llevan estos dispositivos implantados.

Los centros y profesionales sanitarios que dispongan de los productos afectados deben cesar su implantación. Como es habitual, cualquier problema relacionado con estas mallas debe ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido en el siguiente enlace.
<https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/vigilancia-profesionales.htm>"



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

Palma, 1 d'abril 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>

