



Asunto/assumpte: Incorporación de un apartado de advertencia y resumen clínico en las instrucciones de uso, en relación con los resultados obtenidos en un meta-análisis que muestran un aumento en el riesgo de fallecimiento a los 2 y 5 años después de aplicar los balones recubiertos de paclitaxel y las endoprótesis en la arteria femoropoplítea.

PRODUCTOS

- BioPath™
- ELUVIA™
- IN.PACT Admiral™
- IN.PACT Pacific™
- LEGFLOW OTW
- LEGFLOW RX
- iVascular Luminor
- Lutonix®
- Paseo-18 Lux
- Ranger™
- Ranger™ SL
- SeQuent® Please OTW
- Stellarex
- Zilver® PTX®

Ref.: PS359/20

Us comunic que en data 10-7-2020 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 10-7-2020 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:

"Incorporación de un apartado de advertencia y resumen clínico en las instrucciones de uso, en relación con los resultados obtenidos en un meta-análisis que muestran un aumento en el riesgo de fallecimiento a los 2 y 5 años después de aplicar los balones recubiertos de paclitaxel y las endoprótesis en la arteria femoropoplítea.

PRODUCTOS

- BioPath™
- ELUVIA™
- IN.PACT Admiral™
- IN.PACT Pacific™
- LEGFLOW OTW
- LEGFLOW RX
- iVascular Luminor
- Lutonix®
- Paseo-18 Lux
- Ranger™
- Ranger™ SL



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

- SeQuent® Please OTW
- Stellarex
- Zilver® PTX®

FINALIDAD PREVISTA

Balones recubiertos de paclitaxel y endoprótesis liberadoras de paclitaxel, que se usan en el tratamiento de la enfermedad arterial periférica de las extremidades inferiores.

FABRICANTES

- B. Braun Melsungen AG, Alemania
- Biosensors Europe SA, Suiza
- Biotronik AG, Irlanda
- Boston Scientific International S.A., EEUU
- CARDIONOVUM GmbH, Alemania
- Cook Ireland LTD, Irlanda
- Lutonix, Inc, EEUU
- LVD Biotech SL, España
- Medtronic, Inc, EEUU
- Spectranetics Corporation, EEUU

INFORMACIÓN ADICIONAL

Acción conjunta efectuada por los fabricantes que comercializan en Europa productos sanitarios con balones recubiertos de paclitaxel y endoprótesis liberadoras de paclitaxel."

Se adjunta nota de aviso conjunta de todas las empresas

Palma, 10 de juliol de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda