



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

Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los catéteres balón de dilatación de intercambio rápido (RX) semidistensibles Euphora™, fabricados entre el 27 de febrero y el 31 de julio de 2019, debido a que contienen un estilete de diámetro ligeramente mayor que causa dificultades durante la retirada de los mismos.

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA:

Catéteres balón de dilatación de intercambio rápido semidistensibles (SC) Euphora™, fabricados entre el 27 de febrero y el 31 de julio de 2019.

Ref.: PS515/19

Us comunic que en data 18-9-2019 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 18-9-2019 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 del mercado de determinadas referencias y lotes de los catéteres balón de dilatación de intercambio rápido (RX) semidistensibles Euphora™, fabricados entre el 27 de febrero y el 31 de julio de 2019, debido a que contienen un estilete de diámetro ligeramente mayor que causa dificultades durante la retirada de los mismos.

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA:

Catéteres balón de dilatación de intercambio rápido semidistensibles (SC) Euphora™, fabricados entre el 27 de febrero y el 31 de julio de 2019.

FINALIDAD PREVISTA:

Sistema de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) de intercambio rápido

REFERENCIAS Y Nº LOTE:

Ver referencias y nos de lote afectados en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE:

Medtronic Inc., EEUU.



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

DISTRIBUIDOR:
Medtronic Ibérica, S.A., calle Maria de Portugal, 11, 28050 Madrid. "

Palma, 18 de setembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda