



Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de la guía coronaria Galeo Pro, fabricada por Concert Medical LLC, EEUU, debido a la posible separación y desprendimiento del recubrimiento de politetrafluoroetileno.

PRODUCTO AFECTADO: Guía coronaria Galeo Pro, fabricada por Concert Medical LLC, EEUU.

Ver número de referencias y lotes afectados en la Nota de Aviso de la empresa.
Ref.: PS657/16

Us comunic que en data 19-12-2016 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 19-12-2016 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 (AEMPS) comunicación de la empresa EMERGO Europe, representante autorizado en Europa del fabricante Concert Medical LLC, EEUU, relacionada con la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de la guía coronaria Galeo Pro, debido a la posible separación y desprendimiento del recubrimiento de politetrafluoroetileno. Este producto se distribuye en España a través de la empresa Biotronik, sita en Avda. Europa 19, Edificio III 3ª planta D, Pozuelo de Alarcón, 28224 Madrid.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, si el recubrimiento se desprende de la guía coronaria dentro del torrente circulatorio del paciente podría dar lugar a un evento tromboembólico, como un coágulo de sangre.



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

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos."

Palma, 19 de desembre de 2016

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