



Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinados códigos y lotes de las bandejas ARROW® OnControl, fabricadas por Teleflex Medical, Irlanda, debido a un posible sellado incompleto del envase estéril externo que podría comprometer su esterilidad.

PRODUCTOS AFECTADOS:

- Bandeja para el sistema de biopsia para lesiones óseas ARROW® OnControl®
- Bandeja para el sistema de aspiración ARROW® OnControl®
- Bandeja para el sistema de biopsia para lesiones óseas ARROW® OnControl®
- Bandejas para el sistema de biopsia para lesiones óseas ARROW® OnControl®
- Bandeja completa para el sistema para biopsia de médula ósea ARROW® OnControl®
- Bandeja para el sistema para biopsia de médula ósea ARROW® OnControl®
- Bandeja para el sistema de aspiración con puertos ARROW® OnControl®
- Bandeja para el procedimiento estéril del sistema ARROW® OnControl®
- Bandeja para aguja con puertos del sistema de biopsia OnControl®

fabricadas por Teleflex Medical, Irlanda.

Ver códigos afectados en el Anexo 2 de la nota de aviso de la empresa.

Ref.: PS663/16

Us comunic que en data 21-12-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departament de Productes Sanitaris de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 21-12-2016 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 Teleflex Medical, Irlanda, relacionada con la retirada del mercado de determinados códigos y lotes de las bandejas ARROW OnControl, debido a un posible sellado incompleto del envase estéril externo que podría comprometer su esterilidad. Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Teleflex Medical, C/Quito s/n, Nave 1-5, Pol. Industrial Camporosso, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.



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

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada, a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos."

Palma, 21 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