Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Cese de la comercialización y retirada del mercado de todos los lotes y referencias del producto ALA® PURPLE, fabricado por Alamedics GmbH & Co.KG, Alemania.

PRODUCTO AFECTADO: ALA® PURPLE, ref. AMPURPLEJ (jeringa) y AMPURPLEV (Vial), fabricado por Alamedics GmbH & Co.KG, Alemania.
Ref.: PS005/16

Us comunic que en data 05-1-2016 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 05-1-2016 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 del fabricante Alamedics GmbH & Co.KG, Alemania, relacionada con el cese de la comercialización y retirada del mercado de todos los lotes y referencias del producto ALA® PURPLE. Este producto se distribuye en nuestro país a través de la empresa W.M. Bloss, S.a., sita en, C/ Concilio de Trento, 37-39, 08018 Barcelona.

ALA® PURPLE es un colorante tisular biocompatible para uso como coadyuvante en la cirugía oftalmológica.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, como consecuencia de los incidentes con el producto ALA® PURPLE ocurridos en un hospital Suizo, la Agencia Suiza de Productos Médicos (Swissmedic) ha emprendido una serie de investigaciones y ha determinado que la documentación aportada por el fabricante para justificar el almacenamiento y transporte del producto dentro del rango de 5º a 40ºC se considera insuficiente, por lo que ha concluido que el producto no cumple con los requisitos que le son de aplicación según la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/EEC.

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado, del cese de la comercialización 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, 5 de gener de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Joan Pou Bordoy
p.d.(resolució 06/07/2015)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer