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

Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los catéteres intravasculares "CERTOFIX QUATTRO", fabricados por B. Braun Melsungen AG, Alemania, debido a la posibilidad de que se produzca una interconexión entre dos de sus lúmenes.

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA: Catéteres intravasculares "CERTOFIX SAFETY QUATTRO S 820", "CERTOFIX QUATTRO V 8150, V820 y V830", fabricados por B. Braun Melsungen AG, Alemania.
- CERTOFIX SAFETY QUATTRO S 820 Código: 4167775S Lotes: 15E07A8501 y anteriores
- CERTOFIX QUATTRO V 815 Código: 4167767 Lotes: 15K04A8551 y anteriores
- CERTOFIX QUATTRO V 820 Código: 4167775 Lotes: 15L09A8551 y anteriores
- CERTOFIX QUATTRO V 830 Código: 4167783 Lotes: 15L09A8551 y anteriores

Ref.: PS029/16

Us comunic que en data 20-1-2016 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 20-1-2016 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 de la empresa B. Braun Medical SA, sita en Crta Terrassa, 121, E-08191 Rubí (Barcelona), relacionada con la retirada del mercado de determinados lotes de los catéteres intravasculares "CERTOFIX QUATTRO", fabricados por B. Braun Melsungen AG, Alemania, debido a la posibilidad de que se produzca una interconexión entre dos de sus lúmenes.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, ha observado que con muy baja probabilidad de ocurrencia, en determinados catéteres de CERTOFIX QUATTRO podría producirse una interconexión entre dos de sus lúmenes. Las interconexiones entre lúmenes están firmemente fijadas en el material plástico de la bifurcación central, y se descarta la existencia de cualquier tipo de fuga visible al exterior.

Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut
Direcció General de 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 España, en la que se incluye las recomendaciones y acciones a seguir."

Palma, 21 de gener de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Joan Pou Bordoy
p.d.(resolució 06/07/2015)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

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