



Asunto/assumpte: Inclusión del lote 0216 entre los afectados por la retirada del mercado de determinadas referencias de los dispositivos intrauterinos (DIU) ANCORA, NOVAPLUS® y GOLD T®, debido a la posible rotura de los brazos horizontales en el momento de la extracción.

Dispositivos Intrauterinos (DIU), modelos :

- ANCORA
- NOVAPLUS®
- GOLD T®

Ref.: PS135/18

Us comunic que en data 14-3-2018 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 14-3-2018 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:

"Inclusión del lote 0216 entre los afectados por la retirada del mercado de determinadas referencias de los dispositivos intrauterinos (DIU) ANCORA, NOVAPLUS® y GOLD T®, debido a la posible rotura de los brazos horizontales en el momento de la extracción.

Dispositivos Intrauterinos (DIU), modelos :

- ANCORA
- NOVAPLUS®
- GOLD T®

REFERENCIAS y Nº LOTE

Ver referencias y números de lotes afectados, incluido el lote 0216, en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

EUROGINE, S.L., sita en C/ Raurell, 21-29 Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En febrero de 2018 EUROGINE, S.L. envió una nota de aviso donde informaba de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los dispositivos intrauterinos (DIU) ANCORA, NOVAPLUS® y GOLD T®, debido a la posible rotura de los brazos horizontales en el momento de la extracción. La AEMPS transmitió esta información el 26 de febrero de 2018; Alerta de Productos Sanitarios nº 2018-103.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso al no haber incluido por error el lote 0216 entre los afectados por la retirada."



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

Palma, 14 de març de 2018

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

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

