



Asunto/assumpte: Cese de la utilización y retirada del mercado del lote 06117 del producto EFTIAR OCTANE (Perfluoroctano), nº de catálogo EFT-OCT7-S, jeringa 7ml, fabricado por DORC International, B.V., Holanda.

PRODUCTO

EFTIAR OCTANE (Perfluoroctano), nº de catálogo EFT-OCT7-S, jeringa 7ml

Ref.: PS560/18

Us comunic que en data 22-10-2018 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 22-10-2018 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:

"Cese de la utilización y retirada del mercado del lote 06117 del producto EFTIAR OCTANE (Perfluoroctano), nº de catálogo EFT-OCT7-S, jeringa 7ml, fabricado por DORC International, B.V., Holanda.

PRODUCTO

EFTIAR OCTANE (Perfluoroctano), nº de catálogo EFT-OCT7-S, jeringa 7ml

Nº LOTE

06117

FABRICANTE

DORC International, B.V., Holanda.

DISTRIBUIDOR

- D.O.R.C. España S.L., Avda. Diagonal, 640, Barcelona
- Protesis Hospitalarias, S.A., Avda. Gran Vía Hortaleza, 57 Local A, Madrid
- Crivel S.A. C/Argualas s/n - P.I. Argualas, nave 31, Zaragoza
- Global Surgical Service SSL, Rda. Narcís Monturiol, Valencia

INFORMACION ADICIONAL

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de un único incidente de necrosis retiniana y ausencia de percepción de luz, relacionado con el lote 06117 del producto, EFTIAR OCTANE (Perfluoroctano), nº de catálogo EFT-OCT7-S, jeringa de 7ml, utilizado en cirugía oftálmica. Este producto está fabricado por DORC International, B.V., Holanda y consta de certificado CE emitido por el Organismo Notificado de Holanda "DEKRA" con número de identificación 0344.

La AEMPS ha iniciado una investigación y como medida de precaución ha instado a la empresa D.O.R.C. España S.L., Avda. Diagonal, 640, Barcelona, distribuidor del producto en España, a cesar la utilización y retirar el lote 06117 del producto EFTIAR OCTANE del mercado español.

Los centros y profesionales sanitarios que dispongan de este lote de producto deben cesar, de forma inmediata, su utilización hasta que finalice dicha investigación.

Cualquier problema relacionado con el producto EFTIAR OCTANE debe ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido en nuestra página Web. Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios"

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

Palma, 22 d'octubre de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

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>

