



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte:

Retirada del mercado de todos los lotes del modelo 5507-0001 del sistema de tratamiento de glaucoma XEN debido a que se podrían transferir trazas de los compuestos utilizados para pulir la aguja durante el proceso de fabricación del manguito de la misma.

PRODUCTO :Sistema de tratamiento de glaucoma "XEN 45", modelo 5507-001.

Ref.: PS586/19

Us comunic que en data 05-11-2019 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 05-11-2019 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:

"ASUNTO: Retirada del mercado de todos los lotes del modelo 5507-0001 del sistema de tratamiento de glaucoma XEN debido a que se podrían transferir trazas de los compuestos utilizados para pulir la aguja durante el proceso de fabricación del manguito de la misma.

PRODUCTO :Sistema de tratamiento de glaucoma "XEN 45", modelo 5507-001.

FINALIDAD PREVISTA: Sistema de implante de gel precargado en el inyector XEN 45, desarrollado para abrir un canal a través de la esclerótica que permita el flujo del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio subconjuntival a fin de reducir la presión intraocular.

NOS DE LOTE:

61566, 61580, 61626, 61642, 61685, 61846, 61847, 61955, 61996, 62008, 62031, 62053, 62066, 62108, 62130, 62263, 62297, 62318, 62380, 62636, 62678, 62719, 62749

FABRICANTE: Allergan, EEUU.

DISTRIBUIDOR: Allergan S.A., Plaza de la Encina nº 10 - 11, 28760 Tres Cantos, Madrid."

Palma, 5 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda