



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

Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinadas bombas de infusión de fármacos implantables Synchronomed® II debido a la posible presencia de una partícula extraña que podría producir una parada permanente del motor, interrumpiéndose la infusión del fármaco.

PRODUCTO

Bomba de infusión de fármacos implantable Synchronomed® II, modelos 8637-20 y 8637-40, fabricada entre el 4 de mayo de 2018 y el 5 de abril de 2019.

Ref.: PS595/19

Us comunic que en data 07-11-2019 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 07-11-2019 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:

"Retirada del mercado de determinadas bombas de infusión de fármacos implantables Synchronomed® II debido a la posible presencia de una partícula extraña que podría producir una parada permanente del motor, interrumpiéndose la infusión del fármaco.

PRODUCTO

Bomba de infusión de fármacos implantable Synchronomed® II, modelos 8637-20 y 8637-40, fabricada entre el 4 de mayo de 2018 y el 5 de abril de 2019.

Nº SERIE

Ver números de serie afectados en España en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Medtronic Inc. Estado Unidos.



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

DISTRIBUIDOR
Medtronic Iberica, S.A. C/ María de Portugal, 11. 28050, Madrid."

Palma, 7 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda