



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

Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinados lotes de los kits de agujas para biopsia pasiva (modelos 9733068 y 9731754), debido a la posibilidad de que por un problema de fabricación el tope de profundidad no quede bien ajustado a la aguja de biopsia tras apretarlo.

PRODUCTOS:

- Kit de aguja para biopsia pasiva, modelo 9733068
 - Kit FPU para biopsia pasiva, modelo 9731754
- Ref.: PS598/19

Us comunic que en data 13-11-2019 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 13-11-2019 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 determinados lotes de los kits de agujas para biopsia pasiva (modelos 9733068 y 9731754), debido a la posibilidad de que por un problema de fabricación el tope de profundidad no quede bien ajustado a la aguja de biopsia tras apretarlo.

PRODUCTOS:

- Kit de aguja para biopsia pasiva, modelo 9733068
- Kit FPU para biopsia pasiva, modelo 9731754

FINALIDAD PREVISTA Aguja de corte lateral de un solo uso para biopsias de tejidos craneales.

Nos LOTE Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE Medtronic Navigation Inc, Estados Unidos

DISTRIBUIDORES:

Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid

Conde Medica S.L., C/ Juan García Álvarez 2, 38008 Santa Cruz de Tenerife

D.M.Q. ALBACETE S.A., Paseo de la Circunvalación 136, 02006 Albacete

Distribuciones Madrid Raquis S.L., C/ Orense 38, 3ª Planta, 28020 Madrid

Health Implant S.L., Avenida de les Garrigues 40, 08820 El Prat de Llobregat, Catalunya

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>





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

Ortovás Médica S.L., C/ Pozokoetxe 4, 48970 Basauri, País Vasco "

Palma, 13 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda