



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la menor fiabilidad de las bombas Synchronomed II cuando se utilizan con fármacos no aprobados y comunicación de un cambio de diseño para reducir la posibilidad de que se produzca una parada del motor.

PRODUCTO

Bomba de infusión de fármacos implantable Synchronomed® II, modelos 8637-20 y 8637-40.

Ref.: PS605/17

Us comunic que en data 29-11-2017 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 29-11-2017 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:

"Advertencia de seguridad relacionada con la menor fiabilidad de las bombas Synchronomed II cuando se utilizan con fármacos no aprobados y comunicación de un cambio de diseño para reducir la posibilidad de que se produzca una parada del motor.

PRODUCTO

Bomba de infusión de fármacos implantable Synchronomed® II, modelos 8637-20 y 8637-40.

FABRICANTE

Medtronic Inc. Estado Unidos.

DISTRIBUIDOR

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

Palma, 29 de novembre de 2017

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