



Asunto/assumpte: Modificación de las instrucciones de uso y de la información para el paciente de los holter de presión Boso TM-2430 PC2, fabricados por Bosch+Sohn GmbH u. Co KG, Alemania, con el fin de minimizar errores de lectura durante una medición oscilométrica de 24 horas.

**PRODUCTOS AFECTADOS: Holter de presión Boso TM-2430 PC2, fabricados por Bosch+Sohn GmbH u. Co KG, Alemania.
Ref.: PS645/16**

Us comunic que en data 12-12-2016 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 12-12-2016 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:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la Autoridad Competente de Alemania (BfArM), relacionada con la modificación de las instrucciones de uso y de la información para el paciente de los holter de presión Boso TM-2430 PC2, fabricados por Bosch+Sohn GmbH u. Co KG, Alemania, con el fin de minimizar errores de lectura durante una medición oscilométrica de 24 horas. Estos productos se distribuyen en nuestro país a través de la empresa Hans E. Rüth, S.A., sita en Polígono Industrial El Regás, calle de la Roda, 14, 08850 Gava, Barcelona.



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

La empresa ha remitted una Nota de Aviso para informar de estas modificaciones a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y acciones a seguir."

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA
- INSTRUCCIONES DE USO ACTUALIZADAS
- INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Palma, 12 de desembre de 2016

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

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

