



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

Asunto/assumpte: Actualización de las instrucciones de uso y etiquetado de las bombas programables Prometra® y Prometra® II, reflejando nuevas instrucciones, advertencias y precauciones asociadas a la exploración por resonancia magnética (RM) de pacientes implantados.

PRODUCTO

- Bomba programable Prometra®. Referencia 91827
- Bomba programable Prometra® II. Referencia 93827

Ref.: PS649/19

Us comunic que en data 03-12-2019 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 03-12-2019 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:

"Actualización de las instrucciones de uso y etiquetado de las bombas programables Prometra® y Prometra® II, reflejando nuevas instrucciones, advertencias y precauciones asociadas a la exploración por resonancia magnética (RM) de pacientes implantados.

PRODUCTO

- Bomba programable Prometra®. Referencia 91827
- Bomba programable Prometra® II. Referencia 93827

FINALIDAD PREVISTA

Las bombas programables Prometra® y Prometra® II han sido concebidas para suministrar una dosificación controlada de fármacos en el espacio intratecal por medio del catéter intratecal.

FABRICANTE

Flowonix Medical, Inc, EEUU.



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

DISTRIBUIDOR

Cardiva 2, S.L., sita en C/Anabel Segura 11, bloque A, 1er piso, 28108 Alcobendas, Madrid y en Edificio Torre INBISA, Plaza de Europa 9-11, Planta 3ª A y D, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona."

SE ADJUNTA:

- Nota de aviso empresa
- Guía de referencia para Resonancia Magnética de Prometra

Palma, 3 de desembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda