



**Asunto/assumpte:** Levantamiento de las medidas adoptadas por la AEMPS ordenando el cese de la utilización y retirada del mercado del lote 06117 del producto EFTIAR OCTANE (Perfluorooctano), nº de catálogo EFT-OCT7S, jeringa 7ml, fabricado por DORC International, B.V., Holanda.

**PRODUCTO:**  
**EFTIAR OCTANE (Perfluorooctano), nº de catálogo EFT-OCT7-S, jeringa 7ml Nº LOTE 06117**  
**Ref.: PS077/19**

Us comunic que en data 12-2-2019 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 12-2-2019 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:

"Levantamiento de las medidas adoptadas por la AEMPS ordenando el cese de la utilización y retirada del mercado del lote 06117 del producto EFTIAR OCTANE (Perfluorooctano), nº de catálogo EFT-OCT7S, jeringa 7ml, fabricado por DORC International, B.V., Holanda.

**PRODUCTO:**  
EFTIAR OCTANE (Perfluorooctano), nº de catálogo EFT-OCT7-S, jeringa 7ml

**Nº LOTE:**  
06117

**FABRICANTE:**  
DORC International, B.V., Holanda.

**DISTRIBUIDOR:**

- D.O.R.C. España S.L., Avda. Diagonal, 640, Barcelona
- Protesis Hospitalarias, S.A., Avda. Gran Vía Hortaleza, 57 Local A, Madrid
- Crivel S.A. C/Argualas s/n - P.I. Argualas, nave 31, Zaragoza
- Global Surgical Service SSL, Rda. Narcís Monturiol, Valencia

#### INFORMACIÓN ADICIÓN

La AEMPS el 22 de octubre de 2018, como medida de precaución, ordenó el cese de la utilización y retirada del mercado del lote 06117 del producto EFTIAR OCTANE (Perfluorooctano), nº de catálogo EFT-OCT7-S, jeringa 7ml, fabricado por DORC International, B.V., Holanda.

Esta medida se adoptó tras la comunicación de un único incidente de necrosis retiniana y ausencia de percepción de luz, relacionado con el lote 06117 del producto, EFTIAR OCTANE (Perfluorooctano), nº de catálogo EFT-OCT7-S, jeringa de 7ml, utilizado en cirugía oftálmica. La AEMPS, transmitió esta información el 22 de octubre de 2018; Alerta de Productos Sanitarios Ref. 2018-560.

La AEMPS requirió a la empresa DORC la realización, en el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de Valladolid, de ensayos toxicológicos (citotoxicidad) del lote 06117, posiblemente relacionado con el incidente. Los resultados de los ensayos toxicológicos realizados concluyen que el lote 06117 del producto EFTIAR OCTANE no es citotóxico.

En base a lo anterior, la AEMPS procede al levantamiento del cese de la utilización y comercialización

#### Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

del lote 06117 del producto EFTIAR OCTANE (Perfluoroctano). "

Palma, 12 de febrer de 2019

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 63 94  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

