



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

Asunto/assumpte: Cese de utilización y retirada del mercado del lote 2984922 del Cotilo Allofit®-S con Agujeros II de 52 mm, y de los lotes 2984958 y 2984959 del Cotilo Allofit®-S con Agujeros JJ de 54 mm, debido a que se han podido mezclar productos de las tallas 52/II y 54/JJ.

PRODUCTOS: Cotilo no cementado Allofit®-S Alloclassic® con Agujeros II de 52 mm. Referencia: 4265 y Cotilo no cementado Allofit®-S Alloclassic® con Agujeros JJ de 54 mm. Referencia: 4266.

Ref.: PS453/19

Us comunic que en data 07-8-2019 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 07-8-2019 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: Cese de utilización y retirada del mercado del lote 2984922 del Cotilo Allofit®-S con Agujeros II de 52 mm, y de los lotes 2984958 y 2984959 del Cotilo Allofit®-S con Agujeros JJ de 54 mm, debido a que se han podido mezclar productos de las tallas 52/II y 54/JJ.

PRODUCTOS: Cotilo no cementado Allofit®-S Alloclassic® con Agujeros II de 52 mm. Referencia: 4265 y Cotilo no cementado Allofit®-S Alloclassic® con Agujeros JJ de 54 mm. Referencia: 4266.

FINALIDAD PREVISTA: Cotilo de titanio con opción de agujeros para tornillos, para usarse con cualquier tipo de par de fricción polietileno, cerámica o metal, utilizado en procesos inflamatorios y/o degenerativos de cadera.

Nº LOTE: Referencia 4265: lote 2984922 y Referencia 4266: lotes 2984958 y 2984959.

FABRICANTE: Zimmer GmbH, Suiza.

DISTRIBUIDOR: Vortrom, Calle del Progres (polígono industrial Ferreria), 1, Montcada i Reixac, 08110 Barcelona."

Palma, 7 d'agost de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda