



**Asunto/assumpte: Ampliación de las advertencias de seguridad a nuevos lotes de aguja de biopsia de mama EnCor® debido a la posibilidad de que se produzca una fuga.**

**PRODUCTO: Aguja de biopsia de mama EnCor®.**

**Ref.: PS046/20**

Us comunic que en data 24-1-2020 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 24-1-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficina del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"ASUNTO: Ampliación de las advertencias de seguridad a nuevos lotes de aguja de biopsia de mama EnCor® debido a la posibilidad de que se produzca una fuga.

PRODUCTO: Aguja de biopsia de mama EnCor®.

REFERENCIA Y N° LOTE: Ver referencias y nos de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE: SenoRx Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR: Bard de España, S.L.U., Plaza Europa, 14, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

En mayo de 2019 la empresa remitió una primera nota de aviso para informar de la posibilidad de que en determinadas referencias y lotes de la aguja de biopsia de mama EnCor® se produjese una fuga. La AEMPS transmitió esta información el 17 de mayo de 2019, alerta 2019-259.

Bard de España está remitiendo una nueva nota de aviso en la que incluyen 10 números de lote adicionales que podrían estar afectados por el mismo problema.

Palma, 24 de gener de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda