



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

Asunto/assumpte: Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados lotes de la Grapadora hemorroidal circular PROXIMATE®, debido a que podrían haber sido montados sin una arandela, lo que podría causar un funcionamiento incorrecto.

PRODUCTO

Grapadora hemorroidal circular PROXIMATE®, códigos de producto PPH01 y PPH03.

Ref.: PS008/19

Us comunic que en data 14-1-2019 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 14-1-2019 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:

"Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados lotes de la Grapadora hemorroidal circular PROXIMATE®, debido a que podrían haber sido montados sin una arandela, lo que podría causar un funcionamiento incorrecto.

PRODUCTO

Grapadora hemorroidal circular PROXIMATE®, códigos de producto PPH01 y PPH03.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Ethicon Endo Surgery, LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Johnson & Johnson S.A , Paseo de las Doce Estrellas 5 - 7, 28042 Madrid."

Palma, 14 de gener 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