



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los sistemas de balón intragástrico BIB y Orbera 365, para incluir los posibles riesgos de perforación y aspiración gástrica y esofágica.

PRODUCTO: Sistemas de balón intragástrico: BIB, modelo B-40800 y Orbera 365, modelo B-50012.

Ref.: PS445/19

Us comunic que en data 06-8-2019 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 06-8-2019 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: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los sistemas de balón intragástrico BIB y Orbera 365, para incluir los posibles riesgos de perforación y aspiración gástrica y esofágica.

PRODUCTO: Sistemas de balón intragástrico: BIB, modelo B-40800 y Orbera 365, modelo B-50012.

FINALIDAD PREVISTA: Sistemas diseñados para favorecer la pérdida de peso del paciente al ocupar parcialmente el estómago y aumentar la sensación de saciedad. El balón se coloca en el estómago y se llena parcialmente con solución salina.

FABRICANTE: Apollo Endosurgery Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDORES : Apollo Endosurgery UK Ltd España, C/ Monte Esquinza, 30, 28010 Madrid."

Palma, 6 d'agost de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

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
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

