MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-039	PS/PRV/75933

PRODUCTO
Endovascular embolization Coil Optima. Referencias OPTI0204CSF10 y OPTI0407CSF10

FINALIDAD PREVISTA
Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías.

LOTES
F210500134 (OPTI0204CSF10), F210500135 (OPTI0407CSF10)

FABRICANTE
BALT USA LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Balt Spain Medical, c/Villaroel, 52, 08011 Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del Endovascular embolization Coil Optima, referencias OPTI0204CSF10 y OPTI0407CSF10, debido a un error del etiquetado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L 3 L V C W 7 6 4 9

CORREO ELECTRÓNICO
pscontrol@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.99
Fax: (+34) 91.822.52.89