MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-287	PS/PL/80422

PRODUCTO

Stent periférico PALMAZ GENESIS™, tamaños 9x29 y 9x39, en el sistema de liberación OPTA™ PRO 0,035". Código del producto PG2990PPS, PG2990PPX, PG3990PPS, PG3990PPX.

FINALIDAD PREVISTA

Stent diseñado para su uso en el tratamiento de la enfermedad ateroesclerótica de las arterias periféricas debajo del cayado aórtico y para paliar las neoplasias malignas en el árbol biliar.

Nº LOTE

Ver los nos de lote afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Cordis Cashel, Irlanda.

DISTRIBUIDOR

Cordis Medical Spain S.L. Avda de Europa 14, 1º, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes y códigos de producto del stent periférico PALMAZ GENESIS™ en el sistema de liberación OPTA™ PRO 0,035", debido a un posible incremento en el desprendimiento del stent antes o durante la colocación del mismo, relacionado con los tamaños de producto 9x29 y 9x39.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/06/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F G T 2 Y A G 5 4 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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