DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-042	PS/EML/101572
PRODUCTO Sistema de espiral Optima. Ver modelos afectados en el Adjunto 1 de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías.	
Nº LOTE Ver números de los lotes afectados en el Adjunto 1 de la empresa.	
FABRICANTE BALT USA LLC, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Balt Spain Medical, c/Villaroel, 52, 08011 Barcelona.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados lotes del sistema de espiral Optima debido a un cambio de color a lo largo del componente empujador del sistema de administración.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa • Adjunto 1 de la empresa con listado de modelos y lotes afectados	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E X J F A N 8 C 5 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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