MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-135	PS/CH/43974

PRODUCTO

Dispositivos Intrauterinos (DIU), modelos :

- ANCORA
- NOVAPLUS®
- GOLD T®

REFERENCIAS y Nº LOTE

Ver referencias y números de lotes afectados, incluido el lote 0216, en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

EUROGINE, S.L., sita en C/ Raurell, 21-29 Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona.

ASUNTO

Inclusión del lote 0216 entre los afectados por la retirada del mercado de determinadas referencias de los dispositivos intrauterinos (DIU) ANCORA, NOVAPLUS® y GOLD T®, debido a la posible rotura de los brazos horizontales en el momento de la extracción.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En febrero de 2018 EUROGINE, S.L. envió una nota de aviso donde informaba de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los dispositivos intrauterinos (DIU) ANCORA, NOVAPLUS® y GOLD T®, debido a la posible rotura de los brazos horizontales en el momento de la extracción. La AEMPS transmitió esta información el 26 de febrero de 2018; Alerta de Productos Sanitarios nº 2018-103.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso al no haber incluido por error el lote 0216 entre los afectados por la retirada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/03/2018
Localizador: AN9QDA5EC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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