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**
2018-243	PS/SM/45196

PRODUCTO

- Monitor AMPLYA, ref. IBAXXX700.
- Kit CPFCA (Coupled Plasma Filtration Adsorption), ref. IB0600000.

FINALIDAD PREVISTA

Monitor para la depuración extracorpórea de sangre que puede ser utilizado para terapia CPFA Coupled Plasma Filtration Adsorption™ (tratamiento de filtración y adsorción del plasma).

FABRICANTE

BELLCO S.r.l., Italia.

DISTRIBUIDOR

BELLCO S.r.l. SUCURSAL EN ESPAÑA. Avd. Cerdanyola 75-77. 08172, Sant Cugat Del Valles, Barcelona/ Medtronic WTC Almeda Park, Plaça de la Pau, s/n. Edificio 7, 3er piso|
08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona (subsidiaria en España de la firma propietaria de Bellco).

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con el cese de la utilización de la terapia CPFA Coupled Plasma Filtration Adsorption™ en pacientes con shock septicémico al haberse detectado, en un estudio clínico, una tasa de mortalidad más elevada (en las 72 horas posteriores a la aleatorización) en comparación con los pacientes a los que se aplicó el tratamiento estándar.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 10/05/2018
Localizador: ZLWZPG7B81

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