ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2018-560	PS/CRV/48398

PRODUCTO
EFTIAR OCTANE (Perfluoroctano), nº de catálogo EFT-OCT7-S, jeringa 7ml

Nº LOTE
06117

FABRICANTE
DORC International, B.V., Holanda.

DISTRIBUIDOR

- D.O.R.C. España S.L., Avda. Diagonal, 640, Barcelona
- Protesis Hospitalarias, S.A., Avda. Gran Vía Hortaleza, 57 Local A, Madrid
- Crivel S.A. C/Argualas s/n - P.I. Argualas, nave 31, Zaragoza
- Global Surgical Service SSL, Rda. Narcís Monturiol, Valencia

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado del lote 06117 del producto EFTIAR OCTANE (Perfluoroctano), nº de catálogo EFT-OCT7-S, jeringa 7ml, fabricado por DORC International, B.V., Holanda.

INFORMACION ADICIONAL

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de un único incidente de necrosis retiniana y ausencia de percepción de luz, relacionado con el lote 06117del producto, EFTIAR OCTANE (Perfluoroctano), nº de catálogo EFT-OCT7-S, jeringa de 7ml, utilizado en cirugía oftálmica. Este producto está fabricado por DORC International, B.V., Holanda y consta de certificado CE emitido por el Organismo Notificado de Holanda "DEKRA" con número de identificación 0344.

La AEMPS ha iniciado una investigación y como medida de precaución ha instado a la empresa D.O.R.C. España S.L., Avda. Diagonal, 640, Barcelona, distribuidor del producto en España, a cesar la utilización y retirar el lote 06117 del producto EFTIAR OCTANE del mercado español.

Los centros y profesionales sanitarios que dispongan de este lote de producto deben cesar, de forma inmediata, su utilización hasta que finalice dicha investigación.

Cualquier problema relacionado con el producto EFTIAR OCTANE debe ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido en nuestra página Web. Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/10/2018
Localizador: 4N525XL8C5

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