MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-645	PS/PF/48677

PRODUCTO
Kit de llenado Elipse, Referencia 11A

FINALIDAD PREVISTA
El kit de llenado del sistema de balón intragástrico Elipse™, indicado para facilitar el adelgazamiento temporal de personas con sobrepeso y obesidad.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Allurion Technologies, Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Sangüesa, S.A., Pasaje Mercuri 4, 08940 Cornella del Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de los kits de llenado de los sistemas de balón intragástrico Elipse™, debido a la posibilidad de que se produzca una hiperinsuflación espontánea del balón, que podría estar relacionada con varias especies de la bacteria *Burkholderia*.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Nota informativa AEMPS PS, 27-2018

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/12/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: J T 5 W P C 8 7 7 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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