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**
2019-060	PS/FFG/49965

PRODUCTO
Microesferas HydroPearl™, modelo 8HP2S600

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de embolización para la oclusión de vasos sanguíneos

Nº LOTE
17030434

FABRICANTE
MicroVention Europe S.A.R.L., Francia.

DISTRIBUIDOR
Medical Duke S.L sita en la Calle Alonso de Castro S/N,Edificio Cinelandia, Ofic. 201/202, 38108 Sta.Cruz de Tenerife

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 17030434, de las Microesferas HydroPearl™, debido a un error en el tamaño de las microesferas en el etiquetado del envase del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: L J D P 8 6 4 2 6 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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