

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	REFERENCIA
2019-077	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	
<ul style="list-style-type: none"> 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	
Levantamiento de las medidas adoptadas por la AEMPS ordenando el 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.	
INFORMACIÓN ADICIONAL	
<p>La AEMPS el 22 de octubre de 2018, como medida de precaución, ordenó el 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.</p> <p>Esta medida se adoptó tras la comunicación de un único incidente de necrosis retiniana y ausencia de percepción de luz, relacionado con el lote 06117 del producto, EFTIAR OCTANE (Perfluoroctano), nº de catálogo EFT-OCT7-S, jeringa de 7ml, utilizado en cirugía oftálmica. La AEMPS, transmitió esta información el 22 de octubre de 2018; Alerta de Productos Sanitarios Ref. 2018-560.</p> <p>La AEMPS requirió a la empresa DORC la realización, en el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de Valladolid, de ensayos toxicológicos (citotoxicidad) del lote 06117, posiblemente relacionado con el incidente. Los resultados de los ensayos toxicológicos realizados concluyen que el lote 06117 del producto EFTIAR OCTANE no es citotóxico.</p> <p>En base a lo anterior, la AEMPS procede al levantamiento del cese de la utilización y comercialización del lote 06117 del producto EFTIAR OCTANE (Perfluoroctano).</p>	

