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**
2019-237	PS/FFG/51935

PRODUCTO
F-Octane Perfluorooctano Intraocular, Jeringa estéril de 5 y 7 mL, referencia G80315 y G80317.

Nº LOTE
Ver nº de lotes afectados en el anexo a la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Fluoron GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Optimum Vision Care, carretera Torrejon-Ajalvir (km 5,200)28864, Ajalvir, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del producto F-Octane debido a la posibilidad de que el envoltorio secundario haya podido ser perforado por una irregularidad en la zona de las aletas de la jeringa, que podrían comprometer la esterilidad del envoltorio primario.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa.
- Relación números de lote afectados en España.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/05/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: K 7 X S V Q Y 3 C 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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