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**
2019-400	PS/CGG/53553

PRODUCTO
Sistema de balón intragástrico end-ball (Ref. ENDT110)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de balón intragástrico temporal, no quirúrgico, para el tratamiento de la obesidad.

FABRICANTE
Endalis, 69530 Brignais, Francia

DISTRIBUIDORES

- Albyn Medical S.L.; Polígono industrial Cordovilla D, nº 1, 31191 Cordovilla, Navarra
- ACV external S.L.U., C/ Bidasoa 5, 28670 Villaviciosa de Odón, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del sistema de balón intragástrico end-ball (Ref. ENDT110) para incluir los posibles riesgos de pancreatitis aguda e hiperinflado espontáneo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: V 4 F T B 4 L 6 C 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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