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**
2019-483	PS/SSH/54222

PRODUCTO
Placa oftálmica de Rutenio-106. Modelos: Ru6.A03, Ru6.A04, Ru6.A05, Ru6.A06, Ru6.A07, Ru6.A09, Ru6.A13 y Ru6.A14.

FINALIDAD PREVISTA
Tratamiento de tumores oftálmicos.

FABRICANTE
Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Eckert & Ziegler Iberia S.L., c/ Lanzarote, 15, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad, debido a la posibilidad de que los aplicadores oftálmicos de Rutenio-106 suministrados entre el 1 de abril y el 7 de agosto de 2019, presenten una desviación de la tasa de dosis certificada, lo que podría exponer a una sobredosificación de entre el 7-18%.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.
- Adjunto a la nota de aviso.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/08/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 3 C Z 8 S V C 4 B A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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