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**
2019-587	PS/CGG/55514

PRODUCTOS

- Catéteres de dilatación para PTCA Emerge™ Monorail y NC Emerge™ Monorail
- Extensor de catéter guía Guidezilla™ II
- Catéteres de balón para PTCA con recubrimiento de paclitaxel Agent™

Ver productos y referencias afectadas en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Catéteres para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA)

Nos LOTE

Ver números de lote afectados y fechas de caducidad en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation, Estados Unidos

DISTRIBUIDORES

- Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 38, 28042 Madrid
- Brumedical S.L., C/ Libertat 21-25, 08860 Castelldefels, Barcelona

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de catéteres de dilatación para PTCA y extensores de catéter guía, debido a la posibilidad de que no se haya realizado el paso de recubrimiento hidrofílico durante el proceso de fabricación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para profesionales de la sanidad y centros sanitarios
- Nota aviso empresa para distribuidores

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/11/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: F 7 R 6 J 5 9 0 6 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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