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**
2019-595	PS/PRV/55212

PRODUCTO

Bomba de infusión de fármacos implantable Synchromed® II, modelos 8637-20 y 8637-40, fabricada entre el 4 de mayo de 2018 y el 5 de abril de 2019.

Nº SERIE

Ver números de serie afectados en España en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Medtronic Inc. Estado Unidos.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Iberica, S.A. C/ María de Portugal, 11. 28050, Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas bombas de infusión de fármacos implantables Synchromed® II debido a la posible presencia de una partícula extraña que podría producir una parada permanente del motor, interrumpiéndose la infusión del fármaco.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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: 9 X J V 7 J P E 4 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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