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**
2019-686	PS/CGG/56440

PRODUCTOS

- Sistema de espiral MicroPlex ®
- Sistema embólico HydroCoil ®

Ver números de catálogo y GTIN afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, oclusión vascular en el interior del sistema neurovascular, y embolización arterial/venosa en vasculatura periférica.

Nos LOTE

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

FABRICANTE

MICROVENTION INC., Estados Unidos

DISTRIBUIDORES

- GRIFOLS MOVACO S.A., C/Can Guasch 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona
- DGM VASCULAR S.L., Rúa da tablada 6, 36001 Pontevedra, Galicia

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinados números de catálogo y lotes de los sistemas de embolización MicroPlex ® e HydroCoil ®, debido a la posibilidad de que les falte la espiral implantable.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo 1: relación de números de catálogo y lotes afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/12/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Z B 3 G Q L Z 9 2 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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