ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-046	PS/MTM/52242

PRODUCTO
Aguja de biopsia de mama EnCor®

REFERENCIA Y Nº LOTE
Ver referencias y n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
SenoRx Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Bard de España, S.L.U., Plaza Europa, 14, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Ampliación de las advertencias de seguridad a nuevos lotes de aguja de biopsia de mama EnCor® debido a la posibilidad de que se produzca una fuga.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En mayo de 2019 la empresa remitió una primera nota de aviso para informar de la posibilidad de que en determinadas referencias y lotes de la aguja de biopsia de mama EnCor® se produjese una fuga. La AEMPS transmitió esta información el 17 de mayo de 2019, alerta 2019-259.

Bard de España está remitiendo una nueva nota de aviso en la que incluyen 10 números de lote adicionales que podrían estar afectados por el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa