MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-132	PS/JMP/57883

PRODUCTO
Kit Neovasc Reducer (Referencia: RED-001)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de reducción del seno coronario indicado para crear un estrechamiento permanente y controlado de este, a fin de mejorar la perfusión hacia las regiones isquémicas del miocardio, que incluye entre sus componentes el dispositivo implantable Neovasc Reducer.

Nº LOTE
Lote del Kit Neovasc Reducer: 17096
Lote del componente Neovasc Reducer: 190131-01

FABRICANTE
NEOVASC INC., Canadá

DISTRIBUIDOR
WORLD MEDICAL S.L. Caléndula 93, EDIF. L., Miniparc III. 28109 Soto de la Moraleja (Madrid)

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 17096 del Kit Neovasc Reducer (referencia RED-001) debido a un error en la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado de uno de sus componentes (Sistema Neovasc Reducer, lote: 190131-01)

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa para los centros sanitarios
- Nota de aviso empresa para distribuidores

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: G Y A 8 5 J N 9 A 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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