MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-332	PS/PPR/59293

PRODUCTO
Dispositivo intrauterino MIDI IUB Ballerine, modelo IUB SCu300B

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo intrauterino (DIU) de cobre destinado a la anticoncepción intrauterina durante un máximo de 5 años.

FABRICANTE
OCON Medical, Israel

DISTRIBUIDOR
Exeltis Healthcare S.L., calle Manuel Pombo Angulo 28, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el procedimiento de extracción de los Dispositivos intrauterinos MIDI IUB Ballerine, modelo IUB SCu300B, debido a los casos notificados de dificultad de extracción y rotura del dispositivo, y que debe efectuarse de acuerdo a lo descrito en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: S Z S 6 E C R 0 4 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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