MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-092	PS/PRV/65803

PRODUCTO

Sistema de embolización líquido PHIL™ (Líquido inyectable hidrófobo precipitante)
Números de catálogo LEN10250, LEN1025RE, LEN10300, LEN10300RE, LEN10350, LEN10350RE, LEN10LV250, LEN10LV250RE

FINALIDAD PREVISTA

El dispositivo PHIL™ está indicado para utilizarse en la embolización de lesiones en la vasculatura periférica y la neurovasculatura, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares.

Nº LOTE

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

FABRICANTE

MICROVENTION INC., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

- 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 líquido PHIL™, empaquetados con la configuración de acondicionamiento para bandejas, debido a que el envase (jeringa) puede eluir elementos no deseados (metales) en la formulación del dispositivo PHIL.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V 5 W 6 G T S 4 F F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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