MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-334 | PS/TS/68544 |

**PRODUCTO**
Pack de cataratas PCA, referencia MPESWMBP01-12

**FABRICANTE**
MED Medical Products GmbH, Alemania

**DISTRIBUIDOR**
W.M.Bloss. Calle Concilio de Trento, 37-39 C.P. 08018 Barcelona

**ASUNTO**
Retirada del mercado de todas las unidades del pack para cataratas, referencia MPEWSMBP01-12, que contiene determinadas referencias de jeringas y agujas fabricadas por Becton Dickinson (BD), debido a que su uso intraocular no ha sido validado por BD al haberse detectado que podrían sedimentar gotas del aceite de silicona usado como lubricante, en el vítreo de los pacientes, pudiendo aparecer “cuerpos flotantes” sintomáticos en el campo de visión y endoftalmitis.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 11/06/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: P J E W 7 E X 2 6 2**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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