

Alerta Productos Sanitarios: 153/2024

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 26/03/2024

ASUNTO: Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinados lotes de los catéteres-balón para angioplastia percutánea AltoSa-XL-Gemini, debido a que fueron robados antes de poder esterilizarse.

PRODUCTOS: Catéter-balón para angioplastia percutánea AltoSa-XL-Gemini.

Referencias: GM-16-30; GM-16-40; GM-18-30.

Lotes: 385661 (GM-16-40), 385645, 385646 (GM-16-30); 385663 (GM-18-30).

Fabricados por Andratec GmbH, Alemania.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Andratec GmbH de una advertencia de seguridad relacionada con el cese de utilización de determinados lotes de los catéteres-balón para angioplastia percutánea AltoSa-XL-Gemini, debido a que fueron robados antes de poder esterilizarse.

Se adjunta la nota de seguridad que la empresa ha remitido a los centros afectados, entre los que podría encontrarse el suyo.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tienen conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS** de la AEMPS. Vuestra colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/038814	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/0268984	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				