

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2019-561	PS/CH/43974
PRODUCTO	
Dispositivos intrauterinos (DIUs), modelos: <ul style="list-style-type: none"> • ANCORA 375 Cu Normal, Ref. 01030000 • ANCORA 375 Ag Normal, Ref. 01030400 • ANCORA 250 Cu Mini, Ref. 01030200 • NOVAPLUS® T 380 Ag Normal, Ref. 01010500 • NOVAPLUS® T 380 Ag Mini, Ref. 01010600 • NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi, Ref. 01010700 • NOVAPLUS® T 380 Cu Normal, Ref. 01020100 • NOVAPLUS® T 380 Cu Mini, Ref. 01020200 • GOLD T® Maxi, Ref. 01040000 • GOLD T® Normal, Ref. 01040100 • GOLD T® Mini, Ref. 01040200 	
Nº LOTE	
0114 / 0614 / 1114 / 0415 / 1115 / 0216 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917 Comercializados: Desde el año 2014 hasta febrero de 2018	
FABRICANTE	
EUROGINE, S.L., sita en C/ Raurell, 21-29 Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona	
ASUNTO	
Advertencias de seguridad e información adicional relacionada con determinados DIUs Ancora, Novaplast T y Gold T, debido a la posible rotura de los brazos horizontales tanto en el momento de la extracción como in situ, con expulsión espontánea total o parcial del DIU.	
INFORMACIÓN ADICIONAL	
En febrero y en marzo de 2018, EUROGINE, S.L. envió sendas notas de aviso en las que informaba de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los dispositivos intrauterinos (DIUs) Ancora, Novaplast T y Gold T, debido a la posible rotura de los brazos horizontales en el momento de la extracción. La AEMPS transmitió esta información el 26 de febrero de 2018 y el 13 de marzo de 2018; Alertas de productos sanitarios nº 2018-103 y nº 2018-135.	
La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso al haberse notificado casos de rotura de los DIUs tanto en el momento de la extracción como in situ con expulsión espontánea total o parcial del DIU.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa. • Nota informativa PS, 24/2019 	

