



Alerta N°: 2017-217

REFERENCIA: PS/CV/CRV/38927

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Cese de la utilización del producto PERFLUORON (Perfluoroctano), fabricado por Alcon Laboratories Inc, EEUU.

PRODUCTO AFECTADO: PERFLUORON (Perfluoroctano), fabricado por Alcon Laboratories Inc, EEUU.

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de un incidente relacionado con el producto, PERFLUORON, utilizado en cirugía oftálmica. Este producto está fabricado por Alcon Laboratories Inc, EEUU y consta de certificado CE emitido por el Organismo Notificado de Alemania "TUV SÜD Product Service" con número de identificación 0123.

La AEMPS ha iniciado una investigación y como medida de precaución ha instado a la empresa Alcon Cusí SA., sita en Gran Via Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, distribuidora del producto en nuestro país, a cesar la comercialización del producto PERFLUORON del mercado español.

Los centros y profesionales sanitarios que dispongan de este producto deben cesar, de forma inmediata, su utilización hasta que finalice dicha investigación.

Cualquier problema relacionado con el producto PERFLUORON debe ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido en nuestra página Web. [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#)

Madrid, a 12 de abril de 2017
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo.: M^a del Carmen Abad Luna

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios