



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de varios productos fabricados por Biomet 3i, EEUU, debido a un defecto en el sellado del envase que podría comprometer su la esterilidad.

PRODUCTOS AFECTADOS: Todos los lotes de los productos fabricados por Biomet 3i, EEUU, y listados en el Anexo 1 de la Nota de Aviso de la empresa, cuya fecha de caducidad vaya desde Noviembre 2015 hasta Noviembre 2020.

Ref.: PS679/15

Us comunic que en data 23-12-2015 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 23-12-2015 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Biomet 3i Dental Ibérica S.L.U., sita en WTC Almeda Park, Ed.4 planta 2ª, Calle Tirso de Molina 40, 08940, Cornellá de Llobregat (Barcelona), representante Autorizado en Europa del fabricante Biomet 3i, EEUU., relacionada con la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de varios productos debido a un defecto en el sellado del envase que podría comprometer su esterilidad.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada de los productos a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir por cada uno de ellos."

Palma, 23 de desembre de 2015

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Joan Pou Bordoy

p.d.(resolució 06/07/2015)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

