



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 30 de marzo de 2017

#### LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: NC TREK RX CATETER PARA DILATACION CORONARIA*

Nivel de alerta: I

Nombre del producto según registro sanitario: CATETER PARA DILATACIÓN CORONARIA NC TREK RX.

Presentación/Forma Farmacéutica: N/A

Número de registro sanitario: IM081801062017

Laboratorio Fabricante: ABBOTT VASCULAR

Lote(s): N/A

Fecha de vencimiento: N/A

Indicación/uso: Está diseñado para uso en angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) en pacientes con arteriopatía coronaria.

Descripción del problema encontrado: La causa de la alerta es debido a dificultades para retirar la funda protectora del globo del catéter, lo que puede dar lugar a problemas con la inflación y la deflación del balón.

Lotes afectados: 60921G1, 60912G1, 60819G1, 61012G1, 60907G1

Se realizó la inspección corroborándose que se importaron 12 unidades de los lotes afectados de las cuales solo una fue comercializado y puesto en aviso al centro de salud, las 11 restantes fueron devueltas al fabricante ABBOTT VASCULAR FEDEX.

La DNM alerta a toda los Centros de Salud y establecimientos que se dedican a la comercialización de dispositivos médicos que, de poseer dispositivos relacionados a la alerta, deberán de consultar con sus distribuidores/fabricantes para conocer el plan de acción a seguir para solventar dicho desperfecto o la devolución/retiro del producto en razón que se avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no utilizar estos dispositivos hasta informarse sobre el plan de acción a seguir, ya que pueden generar un riesgo a la salud. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

# Medicamentos a tu alcance



# Dirección Nacional de Medicamentos

## República de El Salvador, América Central



### UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

## ANEXOS

Link donde puede consultar la alerta:

[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&101\\_asSetEntryId=3317413&101\\_type=content&101\\_groupId=33868&101\\_urlTitle=alerta-2234-tecnovigilancia-abbott-nc-trek-rx-coronary-dilatation-catheter-dificuldade-em-remover-a-bainha-protetora-do-balao&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&101_asSetEntryId=3317413&101_type=content&101_groupId=33868&101_urlTitle=alerta-2234-tecnovigilancia-abbott-nc-trek-rx-coronary-dilatation-catheter-dificuldade-em-remover-a-bainha-protetora-do-balao&inheritRedirect=true)

ANVISA  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / BUSCA

ALERTA 2234 (TECNOMIGILÂNCIA) - ABBOTT - NC TREK RX CORONARY DILATATION CATHETER - DIFICULDADE EM REMOVER A BAINHA PROTETORA DO BALÃO

Publicador de conteúdo

Retornar para página inteira



Área: GGMON Número: 2234 Ano: 2017

#### Resumo:

Alerta 2234 (Tecnovigilância) – Abbott - NC TREK RX CORONARY DILATATION CATHETER– Dificuldade em remover a bainha protetora do balão.

#### Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: NC TREK RX CORONARY DILATATION CATHETER Nome técnico: CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA (9000005) Número de registro ANVISA: 80146501766 Classe de risco: IV Modelo afetado: 1012444-06, 1012444-08, 1012444-12, 1012444-15, 1012444-20, 1012446-06, 1012445-08, 1012445-12, 1012445-15, 1012445-20, 1012446-06, 1012446-08, 1012446-12, 1012446-15, 1012446-20, 1012447-06, 1012450-08, 1012447-12, 1012447-15, 1012447-20, 1012447-25, 1012448-06, 1012448-08, 1012448-12, 1012448-15, 1012448-20, 1012449-06, 1012449-08, 1012449-12, 1012449-15, 1012449-20, 1012449-25, 1012450-06, 1012450-08, 1012450-12, 1012450-15, 1012450-20, 1012451-08, 1012451-08, 1012451-12, 1012451-15, 1012451-20, 1012451-25, 1012452-08, 1012452-12, 1012452-15, 1012452-20, 1012453-08, 1012453-12, 1012453-15, 1012453-20, 1012454-08, 1012454-12, 1012454-15, 1012454-20, 1012455-08, 1012455-12, 1012455-15, 1012455-20. Números de série afetados: Anexo 1

#### Problema:

Os lotes identificados para essa ação de campo podem apresentar dificuldade em remover a bainha protetora do balão, a qual pode resultar em problemas com insuflação e deflação do balão.

# Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central  
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: [info@medicamentos.gob.sv](mailto:info@medicamentos.gob.sv)