



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DETECCIÓN EN EL MERCADO ESTADOUNIDENSE DE FALSIFICACIONES DEL PRODUCTO CARTUCHO DE CLIPS DE LIGADURA LIGACLIP® EXTRA (LT300)

Fecha de publicación: 12 de julio de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, PRODUCTOS FALSIFICADOS.
Referencia: PS, 14/2012

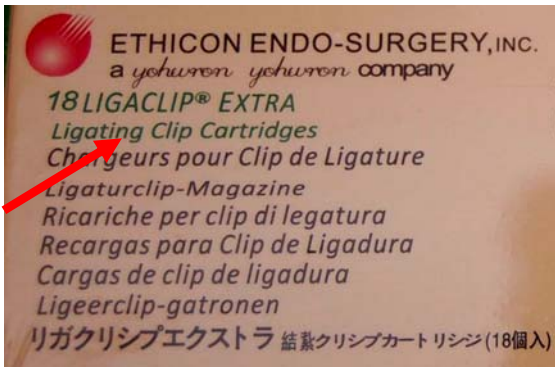

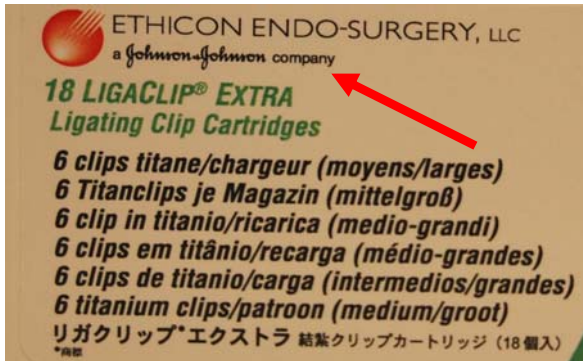

La AEMPS informa de la detección en el mercado estadounidense de unidades falsificadas del producto Cartucho de clips de ligadura ligaclip® Extra de la empresa Ethicon Endo-Surgery y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del representante autorizado Ethicon Endo-Surgery (Alemania), de la distribución en el mercado estadounidense de un producto falsificado: **Cartucho de clips de ligadura ligaclip® EXTRA (código del producto LT300)** fabricado por Ethicon Endo-Surgery (Puerto Rico). Estos productos fueron comprados a distribuidores no autorizados.

El producto original **Cartucho de clips de ligadura ligaclip® EXTRA** se encuentra comercializado en el mercado español.

Ethicon Endo-Surgery, ha emitido una nota de aviso para informar de la detección de estas falsificaciones a los distribuidores autorizados en España y a los profesionales sanitarios, en la que se indican las diferencias y similitudes entre el producto original y el producto falsificado.

Las siguientes imágenes indican las diferencias entre los productos originales y los falsificados:

Características del producto falsificado	Características de los clips LIGACLIP® originales
<p>1. La caja de la unidad comercializada está empaquetada en plástico.</p> <p>2. En la caja de la unidad comercializada, el nombre de la empresa aparece distorsionado mediante un tipo raro de letra.</p>  <p>3. En el envase de cada clip por separado, se lee "STEMIKE" en lugar de "STERILE".</p> 	<p>1. La caja de la unidad comercializada de EEE <u>no</u> está empaquetada en plástico.</p> <p>2. En el producto de EEE se indica claramente el nombre de la empresa en la caja de la unidad comercializada.</p>  <p>3. El envase de cada clip por separado está etiquetado correctamente.</p> 



SITUACIÓN ACTUAL

Ethicon Endo-Surgery está colaborando estrechamente con la FDA para investigar el caso y tratar de impedir que se siga distribuyendo el producto falsificado.

Como precaución, Ethicon Endo-Surgery ha notificado este asunto a las autoridades sanitarias de todo el mundo y ha confirmado a la AEMPS que no ha recibido ninguna reclamación o incidente sobre este producto falsificado en nuestro país.

RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta que no se puede descartar que el producto falsificado se introduzca en el mercado español a través de redes de distribución distintas a la del fabricante y los distribuidores identificados, la AEMPS recomienda a los centros y profesionales sanitarios:

- Examinar atentamente todos los productos Ligaclip® antes de usarlos.
- Si sospecha que un producto pueda ser falsificado, no lo utilice, ponga el producto en cuarentena y póngase en contacto con el distribuidor local de Ethicon Endo-Surgery para determinar si el producto es auténtico.
- En el caso de que se confirme que el producto es una falsificación, informe a la AEMPS por fax al número 91 822 52 89 o por correo electrónico a la dirección psvigilancia@aemps.es, incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.



DATOS DE LOS DISTRIBUIDORES DEL FABRICANTE

Distribuidor	Dirección	CP	LOCALIDAD	CCAA
ETHICON ENDO-SURGERY (Johnson & Johnson Company)	Paseo de las doce estrellas 5-7	28042	Madrid	Madrid
CIAL. EXTREMEÑA HOSPITALARIA	Almendralejo, 1	06498	Lobon (Badajoz)	Extremadura
CRIVEL S.A.	Argualas, s/n Polg. Industrial Argualas - nave 31	50012	Zaragoza	Aragón
DISTRIBUCIONES MEDICAS MUÑOZ,S.L	Carretera Valldemossa, 35, bajos	7005	Palma de Mallorca	Islas Baleares
F. M. D.	Velarde, 24, bajo	35010	Las Palmas de Gran Canaria	Canarias
GUIMEDIS S.L.	PO/del Cedro, 7	20016	San Sebastián	País Vasco
MEDILEVEL	Bolulla, 10, nave 3 Polg. Industrial Rabasa	3009	Alicante	Comunidad Valenciana
MORGABE	Calvo Sotelo, 20	26003	Logroño	La Rioja
OPTILAB	Llano Ponte, 5 - Bajo	33011	Oviedo	Principado Asturias
OXIMPER	AV/Kansas City, 16	41007	Sevilla	Andalucía
PORTOMEDICA S.L.	Calle de Rodriguez Carracido, 5	15701	Santiago de Compostela (A Coruña)	Galicia
SECLINSA,S.L.	Urb. Monte Luz Abetos, 22	18210	Peligros (Granada)	Andalucía
SUCLISA S.L.	Gordoniz, 4 - 1º	48010	Bilbao	País Vasco
TRAMEDIC	Polígono Ind Almeda PS Mercurio nave 4	08940	Cornella de Llobregat-Barcelona	Catalunya
VAMEDIS	Arado, 1, bajo	47014	Valladolid	Castilla-León