



**David R. Gifford, MD, MPH**

**Director of Health**

Three Capitol Hill  
Providence, RI 02908-5097

401.222.5960  
401.272.5952 After hours  
401.222.6548 Fax  
TTY: 711  
[www.health.ri.gov](http://www.health.ri.gov)

## Comunicado de Prensa de Salud Pública

---

Para: Comunicado Inmediato  
Fecha: 29 de Junio del 2010  
Contacto: Annemarie Beardsworth 222-3998

### **El Departamento de Salud expidió órdenes de cumplimiento a otras dos oficinas de Ginecología por el uso de dispositivos Intrauterinos (DIU) no aprobados por la FDA**

Siguiendo la orden de cumplimiento que el Departamento de Salud de Rhode Island expidió el 23 de Junio del 2010 a la oficina de Ginecología OB-GYN Associates, Inc, dos nuevas oficinas de ginecología han notificado al Departamento de Salud que han estado comprando a través de fuentes internacionales y utilizando dispositivos no aprobados por la FDA. (Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos). Después de confirmar cada uno de los reportes, el Departamento de Salud expidió la orden de cumplimiento a las siguientes oficinas de ginecología: "Bayside OB-GYN Inc," y "Center for Obstetrics & Gynecology, Inc."

La orden de cumplimiento requiere que cada una de las oficinas deje de usar los dispositivos no aprobados por la FDA, notifique dentro de un periodo de 10 días, a todas las pacientes que se les implantó uno de estos dispositivos y que provea ésta lista de pacientes al Departamento de Salud. Para ver dicha orden, visite la página de Internet:

<http://www.health.ri.gov/discipline/Physicians/Bayside062910.pdf> y  
<http://www.health.ri.gov/discipline/Physicians/CenterForObstetricsAndGynecology062910.pdf>

El Departamento de Salud expidió hoy un aviso a todos los ginecólogos y obstetras con licencia, urgiendo que cualquier oficina o profesional del cuidado de la salud que haya comprado o implantado dispositivos no aprobados por la FDA que lo notifiquen al Departamento de Salud antes del medio día del 2 de Julio del 2010. El Departamento de Salud confirmará cualquier reporte adicional que reciba. Para leer el aviso a los proveedores visite nuestra página de Internet:

<http://www.health.ri.gov/news/nonfdaapprovediuds/IUDProviderAdvisory062910.pdf>

"El uso de dispositivos no aprobados por la FDA es prohibido por la ley" dijo el director del Departamento de Salud, Doctor David R. Gifford. "Nuestra preocupación principal ahora, es la falta de efectividad como un método anticonceptivo. Cualquier paciente a la que se le haya implantado un dispositivo no aprobado por la FDA necesita saber que debe usar un método anticonceptivo alterno, tales como condones o abstinencia."

La lista de todos los profesionales del cuidado de la salud y de las oficinas que usaron dispositivos que no fueron aprobados por la FDA la puede encontrar en nuestra página de Internet:

<http://www.health.ri.gov/news/nonfdaapprovediuds/> o llamando a la Línea de Información del Departamento de Salud al 222-8022/ Relay 711. Esta lista será actualizada en caso de que se expida una orden de cumplimiento a otra oficina.

###