MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-649	PS/CH/73985

PRODUCTO

Monómero ProBase Cold 500 mL, nº material 531505;
Monómero ProBase Cold 1000 mL, nº material 531506;
Monómero ProBase Cold 4x1000mL, nº material 531542

FINALIDAD PREVISTA

Material de autofraguado para bases dentales. .

Nº LOTE

Producto	Nº Material	Lote
Monómero ProBase Cold 500 mL	531505	Z02DS2; Z02DS1; Z02DRH; Z02FF2; Z02DRG; Z02DRZ
Monómero ProBase Cold 1000 mL	531506	Z02DRT; Z02DRS; Z02DRR; Z02DRP; Z02DRN
Monómero ProBase Cold 4x1000mL	531542	Z02DRJ

FABRICANTE

Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein.

DISTRIBUIDOR

- Mediclog Sanitaria, S.L., Avda Las Nieves, 4 PI Las Nieves, CP 28935, Mostoles, Madrid.
- Henry Schein España, S.L., C/ Roger de flor, 132 bajos CP 8013 Barcelona.

ASUNTO

Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del Monómero ProBase Cold, debido a un fallo en la composición que no permite que el material fragüe correctamente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 9 X S B 9 T 5 A 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89