ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2022-144	**REFERENCIA** PS/MAM/78095 PS/MAM/78096

PRODUCTO

Esponjas hemostáticas de gelatina absorbible:

- GELITA-SPON® RAPID, Nº de artículo: GR-010. Lote: R00111/2
- GELITA® ENT X-PAND, Nº de artículo: GE-6382. Lote: R00112/1

FINALIDAD PREVISTA

Hemostático tópico para usar como complemento de la hemostasia por efecto de taponamiento, en particular cuando el control del sangrado capilar, venoso y arteriolar, mediante presión, ligadura y otros procedimientos convencionales, es ineficaz o poco práctico.

FABRICANTE

GELITA MEDICAL GmbH. Alemania.

DISTRIBUIDOR

Suministros Hospitalarios S.A. C/Tortosa 199, 08918 Badalona. Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes de las esponjas hemostáticas GELITA-SPON® RAPID y GELITA® ENT X-PAND debido a que la concentración de endotoxinas podría ser superior al límite establecido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa GELITA-SPON RAPID
- Nota de aviso empresa GELITA ENT X-PAND

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 R F L V F X 5 5 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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