MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-232	PS/TS/79222

PRODUCTO
MonoPlus®. Ver referencias afectadas en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Sutura quirúrgica sintética monofilar absorbible y estéril compuesta por un homopolímero de poli-p-dioxanona para la aproximación general de tejidos blandos cuando se desea un soporte prolongado de la herida (más de 4 semanas).

Nºs LOTE
Ver nºs de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
B. Braun Surgical, S.A., España

DISTRIBUIDOR
B. Braun Surgical, S.A., Carretera de Terrassa, 121 08191 Rubí (Barcelona)

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de Monoplus® debido a que la degradación del hilo podría no cumplir con las especificaciones del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K T D B 2 Q Z 2 9 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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