MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-404	PS/MJF/82267

PRODUCTO

Esponja hemostática de gelatina absorbible GELITA:

- GELITA SPON
- GELITA ENT X

(ver referencias afectadas en Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa)

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 199-201, 08918 Badalona, Barcelona.

ASUNTO

Ampliación del cese de utilización y retirada del mercado de determinadas esponjas hemostáticas GELITA, debido a que la concentración de endotoxinas podría ser superior al límite establecido.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En marzo de 2022, Gelita Medical GmbH, emitió una nota de aviso en la que informaba del cese de utilización 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. Esta información se transmitió el 23 de marzo de 2022, alerta 2022-144.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso en la que amplía el cese de utilización y retirada del mercado a todos los lotes de diferentes referencias de esponjas hemostáticas de gelatina absorbible GELITA.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo 1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/08/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 F F 6 7 Q D 2 3 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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