MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-457	PS/MAM/84708

PRODUCTO
GELITA TUFT-IT®. Números de artículo: GF-7365 y GF-7336

FINALIDAD PREVISTA
Hemostático tópico absorbible para su uso como complemento de la hemostasia por efecto de taponamiento, en particular cuando el control de la hemorragia capilar, venosa y arterial, por 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
Retirada del mercado de los hemostáticos tópicos GELITA TUFT-IT® debido a que los niveles de endotoxinas presentes en el producto podrían ser superiores al límite establecido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo 1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/09/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P D X T R C 4 6 A 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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