ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-158	PS/MAM/91683

PRODUCTO

Hemostáticos reabsorbibles de colágeno:

- GENTA-COLL resorb,
- GENTA-FOIL resorb,
- KOLLAGEN resorb,
- PARASORB RESODONT,
- PARASORB RESODONT Forte,

Ver referencias y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

RESORBA Medical GmbH. Alemania.

DISTRIBUIDOR

- GMI Dental Implantology S.L. Pol. Ind. El Segre c/ Enginyer Míes, 705 B.46980, Paterna, Valencia.
- Spineart España SLU. Ronda Isaac Peral y Caballero, nº 14, Edificio Almond, Oficina B y C, Planta Baja, 25191, Lleida.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de los hemostáticos reabsorbibles GENTA-COLL resorb, GENTA-FOIL resorb, KOLLAGEN resorb, PARASORB RESODONT y PARASORB RESODONT Forte, debido a la posible presencia de partículas azules de caucho en el producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa (16-03-2023)
- Nota de aviso empresa (23-03-2023)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W 8 A B J Z V 1 8 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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