MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-406	PS/MAM/97338

PRODUCTO

Injertos óseos:

- Genex® DS de 2,5 cc, modelo 980-002 y UDI-DI 15060155710959.
- Genex® DS de 5 cc, modelo 980-005 y UDI-DI 15060155710966.

FINALIDAD PREVISTA

Injerto óseo sintético reabsorbible.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Biocomposites Ltd. Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

BMA Surgical Empowerment. Avda. Jardín Botánico 1345 Silos del Intra , 33203. Gijón.

ASUNTO

Cese de la distribución y advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del producto Genex® DS de 2,5 cc y Genex® DS de 5 cc debido a un error en las indicaciones de uso de las instrucciones de uso en inglés.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Copia en limpio de las instrucciones de uso en inglés.
- Copia con marcas de revisión en rojo de las instrucciones de uso en inglés.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/08/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X D J 5 E C P D 3 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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