MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-450 | 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**

Ampliación de las advertencias de seguridad y cese de la distribución de determinados lotes de los productos 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 español, sueco e italiano.

**INFORMACION ADICIONAL**

En agosto de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso informando de un error en las indicaciones de uso que únicamente afectaban a la versión en inglés de las instrucciones de uso de determinados lotes de los productos Genex® DS de 2,5 cc y Genex® DS de 5 cc. La AEMPS transmitió esta información el 29 de agosto de 2023, alerta 2023-406.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que las versiones en español, sueco e italiano de las instrucciones de uso de esos mismos lotes también se encuentran afectadas por el error en las indicaciones de uso y proporciona la versión corregida de ellas.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa usuarios
- Nota de aviso distribuidores
- Instrucciones de uso versión multilingüe corregida en español, italiano, sueco e inglés

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 29/09/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: P V 8 A X D Y 1 5 5**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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