MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-499	PS/EML/110488

PRODUCTO
Minivisc Plus. Referencias 1183 y 1184. UDI-DI: 17350030051894

FINALIDAD PREVISTA
Uso temporal durante las intervenciones intraoculares para protección, lubrificación y soporte de células o tejidos en procedimientos oftálmicos.

Nº LOTE
MPFX16100 y MPFX17100

FABRICANTE
Bohus BioTech AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Medicontur AVI S.L. C/Polosur 1, 28858 Torrejón de Ardoz, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de los lotes MPFX16100 y MPFX17100 de Minivisc Plus, debido a que es posible que contengan un mayor porcentaje de un cuerpo de enlace cruzado entre HA (ácido hialurónico) y PDMS (polidimetilsiloxano) en la superficie del émbolo durante el procedimiento quirúrgico, lo que podría causar un retraso en los procedimientos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: MBBFB88GR79B4338PCDF**
Fecha de la firma: 10/09/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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