MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-573	PS/RJC/112270

PRODUCTO

Viscoelásticos quirúrgicos oftálmicos:

- Visthesia 1.5%. Referencia: 003500-0055-830
- Visthesia 1.0%. Referencia: 003500-0055-815
- Z Hyalin. Referencia: 003500-0055-885
- Z Hyalin Plus. Referencia: 003500-0055-887

Nº DE LOTE

Ver en anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Hyaltech Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Carl Zeiss Meditec Iberia SAU, Ronda de Poniente, 5, 28760, Tres Cantos, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de los viscoelásticos oftálmicos Visthesia 1.5%, Visthesia 1.0%, Z Hyalin y Z Hyalin Plus debido a que el envase podría estar dañado, y retirada del mercado de las unidades con este defecto al estar comprometida su esterilidad.

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: KJWMY1X7L4QMVEKSYA8F**
Fecha de la firma: 21/10/2024
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