MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-369	PS/PL/141230

PRODUCTO
GYNECARE TVT EXACT, código de producto TVTRL. UDI: 10705031062375.

FINALIDAD PREVISTA
Cabestrillo pubouretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia de esfínter instríseca.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Ethicon SARL, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical S.A., Calle de Jesús Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes de GYNECARE TVT EXACT, debido a la posibilidad de presentar partículas blancas en la barrera estéril.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notificaPS

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: MDJ778C7ETKD6V4676EB**
Fecha de la firma: 28/07/2026
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