ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-031	PS/CH/43131	17/01/2018
PRODUCTO Bulkamid, nº de producto 50047		
LOTE 16F0606		
FINALIDAD PREVISTA Gel hidrofílico, inyectable, no reabsorbible, para relleno uretral indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina por estrés.		
FABRICANTE Contura International A/S, Dinamarca.		
DISTRIBUIDOR Neomedic International S.L., sita en Carrer del Maestrat, 41, 08225 Terrassa, Barcelona		
ASUNTO Retirada del mercado del lote 16F0606 del producto Bulkamid, debido a que en las indicaciones de uso se ha incluido la indicación de tratamiento del reflujo vesicouretral, qué no cuenta con la aprobación del organismo notificado correspondiente.		
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa		

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna