MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-691	PS/CGG/56375

PRODUCTO
Dispositivos viscoelásticos oftalmológicos (DVO) Healon GV ® PRO 0,85ml, referencia 10240014

FINALIDAD PREVISTA
Irrigación ocular en cirugías oftálmicas.

N^{os} LOTE AFECTADOS EN EUROPA
UE31098, UE31204, UE31283, UE31306, UE31364, UE31409, UE31467, UE31476, UE31507, UE31519

FABRICANTE
AMO Uppsala AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
JJ Surgical Vision Spain S.L., Paseo Doce Estrellas (Campo de las Naciones) 5,7, 28042 Madrid

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes de los DVO Healon GV® PRO 0,85ml, referencia 10240014, debido a la posibilidad de que sea difícil de quitar del ojo lo que podría aumentar la presión intraocular posoperatoria o de que se produzca una obstrucción de los tubos del equipo de facoemulsificación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/12/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: X 8 N 7 5 C 2 7 F 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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