MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-654	PS/JMP/63755

PRODUCTO
Reactivos estériles Citrato/TA-fibrina (vial 20 mL), Citrato/TA-PRF (vial 20 ml) y pH 10 (vial 5 ml) incluidos en todos los sets y kits de aplicación Vivostat (ver códigos de producto en nota de aviso empresa).

FINALIDAD PREVISTA
Lograr la hemostasia, sellado/encolado de tejidos y apoyo a la regeneración tisular.

FABRICANTE
Vivostat A/S, Dinamarca

DISTRIBUIDOR
MBA Incorporado, SL. Avd. del Jardín Botánico, 1345, 33203 Gijón

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de todos los sets y kits de aplicación Vivostat que contienen los reactivos estériles Citrato/TA-fibrina, Citrato/TA-PRF y pH 10, debido a que no puede garantizarse la esterilidad de estos reactivos al estar pendiente de revalidación el proceso de esterilización.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Listado de productos afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V V V Y J 9 R 4 7 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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