MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-711	PS/EPG/64173
PRODUCTO Implantes del sistema LactoSorb.	
FINALIDAD PREVISTA Implantes de fijación craneal reabsorbibles.	
Nº LOTE Ver relación de productos y números de lote potencialmente afectados en el Anexo 2 de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Biomet Orthopaedics, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Acuña y Fombona S.A. C/ Marqués de Casa Valdés 103-105, 33202, Gijón.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de implantes del Sistema LactoSorb, distribuidos entre febrero y septiembre de 2020, debido a la posible presencia de altos niveles de endotoxinas bacterianas que superan el límite de la especificación.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa (hospitales) • Nota de aviso empresa (distribuidores)	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K 7 D F N Z N 3 1 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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