MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-123	PS/NA/66062

PRODUCTO

Dispositivo de inyección ZomaJet®

Producto	nº de referencia
ZomaJet® 10;	800281-001/2001018134
ZomaJet® 2 Vision	300216-001
ZomaJet® Vision X	300271-00

FINALIDAD PREVISTA

El dispositivo de inyección ZomaJet® es un sistema de administración sin aguja que se utiliza con el medicamento Zomacton®(somatropina; hormona de crecimiento [HC] humana)

FABRICANTE

Ferring Pharmaceuticals A/S, Dinamarca

DISTRIBUIDOR

Ferring SAU C/ Arquitecto Sánchez Arcas, nº 3, 1º, CP28040 Madrid

ASUNTO

Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados modelos del dispositivo de inyección ZomaJet®, debido a la posibilidad de que se produzca la “desintegración del inyector en pedazos”, lo que podría causar lesiones al usuario o paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa a profesionales sanitarios.
- Nota de aviso empresa a pacientes y cuidadores.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 E A D Y D W 9 B E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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