MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-154	PS/JMP/66529

PRODUCTO

- Histoacryl Blue 0,5 ml (referencia 1050044 y 9381104)
- Histoacryl Transparent 0,5 ml (referencia 1050060)
- Histoacryl Blue Tissue Adhesive 0,5 ml (referencia 1050052)
- Histoacryl Lapfix (referencias 1052008 y 1050165)
- Histoacryl Proset OFX (referencias 1052007)

FINALIDAD PREVISTA

Adhesivo tisular estéril, líquido, compuesto de butyl-2-cyanoacrylate, para el cierre de heridas, la fijación de mallas o la escleroterapia en varices gástricas.

Nº LOTE

Ver referencias y números de lote afectados en listado Anexo a la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

B Braun Surgical SA, España

DISTRIBUIDOR

B Braun Surgical SA. Carretera de Terrassa 121, Rubí, 08191, Barcelona.

ASUNTO

Ampliación del cese de utilización a nuevas referencias y lotes del adhesivo tisular Histoacryl, debido a que podría proporcionar fuerzas adhesivas inferiores a las esperadas al no polimerizar completamente tras su aplicación, lo que podría suponer un riesgo para los pacientes, especialmente cuando se utiliza para la fijación de mallas o en escleroterapia.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En marzo de 2021 la empresa emitió una nota de aviso sobre el cese de utilización de determinadas referencias y lotes del adhesivo tisular Histoacryl debido a que podría no polimerizar completamente tras su aplicación, lo que podría provocar daños importantes en los pacientes, especialmente cuando se utiliza para la fijación de mallas o escleroterapia. La AEMPS transmitió esta información el 9 de marzo de 2021, alerta 2021-131.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso con nuevas referencias y lotes con el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Anexo: Listado de referencias y lotes afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K D S F 3 6 5 D 8 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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