MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-250	PS/AG/67858

PRODUCTO

Apósito hemostático HEMOTESE®, referencias HEM25x35, HEM7X5, HEM10x7 HEM127x9

FINALIDAD PREVISTA

Los apósitos HEMOTESE® están indicados como agentes hemostáticos locales durante las intervenciones quirúrgicas, cando el control de la hemorragia resulta ineficaz e impracticable mediante puntos de sutura u otros medios convencionales.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Symatese, Francia.

DISTRIBUIDOR

- INTRAVEN, Ctra. Ajalvir - Torrejón Km 3,3, Polig. CONMAR Nave 8, 28864 Ajalvir, Madrid
- MBA INCORPORADO SL, Avda. Jardín Botánico 1345 Silos del Intra 33203, Gijón, Asturias

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias y lotes de los apósitos hemostáticos HEMOTESE® debido a la posibilidad de rotura del envoltorio externo durante la apertura, dificultando el acceso al envoltorio interno que contiene el apósito.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S 6 R 9 D T 2 0 0 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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