MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-265	PS/SGS/68125

PRODUCTO
MONOBLUE NafX

FINALIDAD PREVISTA
Uso oftalmológico como ayuda en cirugía tiñendo las membranas epirretinianas y la membrana limitante interna durante los procedimientos de vitrectomía facilitando la retirada de las membranas.

Nº DE LOTE
9447091

FABRICANTE
ARCADOPHTA, Francia

DISTRIBUIDOR

- ASP 69 S.L. Calle del Molinell, 39. Bajo derecha, 46010 Valencia
- EQUIP S.A Calle Martín Machío,46,28002 Madrid
- PROHOSA Avda. de la Gran vía de Hortaleza,57 Local A, escalera 4, 28043 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 9447091 del producto MONOBLUE NafX, fabricado por ARCADOPHTA, debido a un posible defecto en el sellado del envase estéril, por lo que la esterilidad del producto podría estar comprometida.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 G Z 6 C F P D 5 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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