MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-311	PS/CGG/68458

PRODUCTOS

- HYALOBARRIER® GEL
- HYALOBARRIER® GEL ENDO
- HYALOGLIDE® ANTI-ADHESION GEL (GEL ANTIADHERENTE)

Ver códigos de producto afectados en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Soluciones de ácido hialurónico para la prevención de adherencias postquirúrgicas.

FABRICANTE

Anika Therapeutics, S.R.L., Italia

DISTRIBUIDOR

Nordic Pharma S.A, C/ Adolfo Pérez Esquivel 3, Edificio Las Americas III, 28232 Las Rozas, Madrid

ASUNTO

Cese de utilización de todos los lotes de determinados códigos de producto de HYALOBARRIER® GEL, HYALOBARRIER® GEL ENDO y HYALOGLIDE® ANTI-ADHESION GEL (GEL ANTIADHERENTE), debido a la posibilidad de que, por un fallo en una planta de esterilización de terceros, las cánulas suministradas no cumplan con el nivel de esterilidad requerido y/o tengan niveles residuales elevados del agente esterilizante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A 6 B 4 G W F 2 A 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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