MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-349	PS/NA/68956

PRODUCTO
Aguja Bulkamid Needle, incluidas en el sistema Bulkamid® Urethral Bulking (referencia 50012).

FINALIDAD PREVISTA
Producto urológico suministrado con dispositivos constituyentes estériles y de un solo uso (Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle y Bulkamid® Rotatable Sheath), para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina.

Nº LOTE
Ver en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Contura International A/S, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR
Neomedic International S.L. Carrer del Maestrat, 41, 08225 Terrassa, Barcelona.

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados lotes del sistema Bulkamid Urethral Bulking, referencia 50012, debido a la posibilidad de que el proceso de esterilización de las agujas Bulkamid Needle incluidas en estos sistemas Bulkamid Urethral Bulking, llevado a cabo por la empresa esterilizadora externa no haya sido adecuado, por lo que no se puede garantizar la esterilidad de estos productos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 V 4 2 Y L 6 F A B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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