



**Asunto/assumpte: Cese de utilización y retirada del mercado de determinados números de lote de los productos Geistlich Bio-Oss Pen® (modelos 30661.1, 30662.1, 30671.1), debido a que un posible mal funcionamiento del émbolo de la jeringa pueda producir resistencia o una expulsión repentina de los gránulos de Geistlich Bio-Oss®, lo que podría afectar al tejido circundante.**

#### **PRODUCTOS**

**Geistlich Bio-Oss Pen® 0.25-1mm 0.25g, modelo 30661.1**

**Geistlich Bio-Oss Pen® 0.25-1mm 0.5g, modelo 30662.1**

**Geistlich Bio-Oss Pen® 1-2mm 0.5g, modelo 30671.1**

**Ref.: PS597/20**

Us comunic que en data 19-10-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 19-10-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

" Cese de utilización y retirada del mercado de determinados números de lote de los productos Geistlich Bio-Oss Pen® (modelos 30661.1, 30662.1, 30671.1), debido a que un posible mal funcionamiento del émbolo de la jeringa pueda producir resistencia o una expulsión repentina de los gránulos de Geistlich Bio-Oss®, lo que podría afectar al tejido circundante.

#### **PRODUCTOS**

Geistlich Bio-Oss Pen® 0.25-1mm 0.25g, modelo 30661.1

Geistlich Bio-Oss Pen® 0.25-1mm 0.5g, modelo 30662.1

Geistlich Bio-Oss Pen® 1-2mm 0.5g, modelo 30671.1

#### **FINALIDAD**

PREVISTA Mineral de hueso natural para el relleno de defectos óseos en cirugía maxilofacial, implantología y periodoncia.

#### **Nº LOTE**

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

#### **FABRICANTE**

Geistlich Pharma AG, Suiza

#### **DISTRIBUIDOR**

INIBSA DENTAL S.L.U., Ctra. Sabadell a Granollers km 14.5, 08185 Lliçà de Vall, Barcelona "



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

Palma, 19 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda