



Asunto/assumpte: Actualización de las instrucciones de uso con información complementaria sobre la inmersión de injertos o parches en solución salina y sobre el uso de formaldehído en el proceso de fabricación.

PRODUCTO

- Prótesis vasculares Gelsoft™, Gelsoft™ ERS, Gelsoft™ Plus, Gelsoft™ Plus ERS, Gelseal™, Gelseal™ ERT, Gelweave™, K-Thin, K-Thin ERS y Gelseal™ Plus
- Prótesis vasculares Fluoropassiv™, Fluoropassiv™ ER, Fluoropassiv de pared fina y Fluoropassiv ER de pared fina
- Parches cardiovasculares de tejido
- Prótesis vasculares SealPTFE™ y Taperflo™

Ref.: PS636/17

Us comunic que en data 20-12-2017 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 20-12-2017 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:

"Actualización de las instrucciones de uso con información complementaria sobre la inmersión de injertos o parches en solución salina y sobre el uso de formaldehído en el proceso de fabricación.

PRODUCTO

- Prótesis vasculares Gelsoft™, Gelsoft™ ERS, Gelsoft™ Plus, Gelsoft™ Plus ERS, Gelseal™, Gelseal™ ERT, Gelweave™, K-Thin, K-Thin ERS y Gelseal™ Plus
- Prótesis vasculares Fluoropassiv™, Fluoropassiv™ ER, Fluoropassiv de pared fina y Fluoropassiv ER de pared fina
- Parches cardiovasculares de tejido
- Prótesis vasculares SealPTFE™ y Taperflo™

FINALIDAD PREVISTA

Prótesis vasculares y parches cardiovasculares sellados con gelatina.

Nº LOTE

Todos



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

FABRICANTE

Vascutek Limited, Reino Unido

DISTRIBUIDOR

Cardiva 2 S.L., C/Anabel Segura 11, bloque A, 1er piso, 28108 Alcobendas, Madrid."

Palma, 20 de desembre de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dggfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

