



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a que determinadas referencias y lotes de estos medios que utilizan gentamicina contienen cantidades elevadas de histamina.

PRODUCTO
Medios para Fecundación in Vitro (FIV)

Ref.: PS094/18

Us comunic que en data 21-2-2018 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 21-2-2018 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:

"Advertencias de seguridad debido a que determinadas referencias y lotes de estos medios que utilizan gentamicina contienen cantidades elevadas de histamina.

PRODUCTO
Medios para Fecundación in Vitro (FIV)

Nº REFERENCIAS Y LOTES
Ver listado de referencias y lotes afectados en el anexo a la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Origio a/s, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR
Origio Medicult España, S.L. Calle Plató, 6, 08021 Barcelona.



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

RECOMENDACIONES AEMPS

Aunque Origio a/s ha concluido que el riesgo de usar los productos afectados es insignificante, la AEMPS ha requerido a la empresa que sean reemplazados en función de la disponibilidad de nuevos lotes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado de referencias y lotes afectados

Palma, 21 de febrer de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer