MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-549	PS/PPR/72681

PRODUCTO
Celsite ® ST 301F - Sistema implantable de acceso venoso, referencia 4430433

FINALIDAD PREVISTA
Administración intravenosa repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre. Algunos reservorios de acceso Celsite® pueden ser utilizados para la realización de Tomografía Computarizada con Realce de Contraste (CECT) mediante inyección a alta presión.

Nº LOTE
36982663

FABRICANTE
B.Braun Medical, Francia

DISTRIBUIDOR
B.Braun Surgical S.A. Ctra. Terrassa 121, 08191 Rubí-Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relativa al lote 36982663 del sistema implantable de acceso venoso Celsite ® ST 301F, debido a un defecto de etiquetado en el envase secundario (caja externa) por el que no aparecen ni la designación completa del producto, ni la referencia de artículo y el número UDI-DI.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G S 5 E 3 8 3 D C E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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