MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2021-582	PS/NA/73116
PRODUCTO Línea de infusión secundaria. Referencias. 901.02, 901.03, 901.04, 902.03 y 902.04.	
FINALIDAD PREVISTA Complemento en los sistemas de infusión múltiple, para la administración de medicamentos oncológicos, que aporta seguridad en la infusión al mantener un sistema cerrado que evita la contaminación por bacterias, hongos, levaduras y partículas.	
Nº LOTE Ver n^{os} de lote afectados en el anexo II de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Oiarso S.Coop., España.	
DISTRIBUIDOR FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U., Torre Mapfre - Vila Olímpica Marina, 16 – 18, 08005 – Barcelona.	
ASUNTO Advertencia de seguridad y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las líneas de infusión secundarias, debido a una posible desconexión del tubo en la conexión con el filtro IV que podría causar derrame del medicamento citostático durante la infusión del mismo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G A Z X V T R E C 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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