MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-621	PS/CH/68792

PRODUCTO

Código	Descripción
E2MC1119	Equipo de transferencia de lípidos Clinimix
E5MC4002	Equipo de irrigación de una sola sonda
E5MC4007N	Equipo de Irrigación en Y
EMC0349	Equipo para la administración de sangre o componentes sanguíneos
EMC5930	Equipo Auxiliar de medicación Clearlink
VMC4005	Equipo de irrigación en Y
EMC5882	Equipo para la administración de soluciones
XMC4284	Bolsa vacía de 3 L PD System II
DSB8134	Bolsa para nutrición parenteral EVA 3 litros
MC2421P	Equipo buretrol de administración en línea

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Baxter Healthcare SA, Suiza.

DISTRIBUIDOR

Baxter S.L. Av. de Castilla, 2, Parque empresarial San Fernando. Edificio Londres, 28830 San Fernando de Henares, Madrid

ASUNTO

Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de productos para administración de medicamentos, de nutrición parenteral y diálisis, fabricados por Baxter, debido a que su esterilidad podría estar comprometida como consecuencia de una posible esterilización inadecuada llevada a cabo por la empresa de esterilización subcontratada. Ampliación de la retirada.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En mayo de 2021 el fabricante emitió una nota de aviso informando de la retirada del mercado de determinados lotes de productos para administración de medicamentos, nutrición parenteral y diálisis, debido a la posibilidad de que el proceso de esterilización llevado a cabo por la empresa subcontratada no fuera adecuado. La AEMPS transmitió esta información el 1 de junio de 2021 mediante la alerta 2021-301.

Baxter Healthcare SA está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la ampliación de la retirada a productos y lotes adicionales.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo I – Productos afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 W X 7 N A 7 6 E 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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