MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-025	PS/EPG/75980

PRODUCTO
Mirasol PRT, referencias: 10090, 10563, 10590, 10690, 10763, 10790.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema diseñado para reducir la carga de patógenos e inactivar los leucocitos residuales en los concentrados de plaquetas del donante para transfusiones.

FABRICANTE
Terumo BCT Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Terumo BCT España SLU, C/Velázquez, 78 4º D 28001 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del etiquetado del producto Mirasol PRT debido a que los niveles de endotoxina sobrepasaron el límite especificado para los productos de infusión de uso farmacéutico según el tiempo de retención indicado en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F N X N G 2 3 C E 4