MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-437	PS/MAM/83290

PRODUCTO
Gama de kits A-CP y RegenKit-BCT.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Kits de preparación de plasma autólogo rico en plaquetas (A-PRP®) y otros productos derivados del plasma.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Regen Lab SA. Suiza.

DISTRIBUIDOR
BLISSCARE SL. Avda. Generalitat, 48. Pallejà. 08780. Barcelona.
SEBBIN IBERICA PRODUCTOS MEDICOS, S.L. Calle Llull 85, Bajos. 08005. Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de productos de la gama de kits A-CP y RegenKit-BCT debido a la posibilidad de que puedan producir una reacción inflamatoria transitoria.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/09/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G E X F 8 8 P 1 F 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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