DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-472	PS/AVG/85562

PRODUCTO
Kit de sonda de dilatación de globo uretral IN-KA®.
Referencias: BD4144, BD4145 y BD4146.
UDI-DI: 570893262832602R2.

FINALIDAD PREVISTA
Dilatación del conducto uretral o el canal uretral en intervenciones endoscópicas, además de para el tratamiento de estenosis uretrales

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en Apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Coloplast A/S, France

DISTRIBUIDOR
Coloplast Productos Médicos, S.A. Condesa de Venadito, 3 4º Planta 28027 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados kits de sonda de dilatación de globo uretral IN-KA, debido a que la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado no es correcta.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/10/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P C X 9 F J D 4 4 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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