ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-496	PS/MAM/83290

PRODUCTO
Kit 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
Retirada del mercado 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.

INFORMACION ADICIONAL
En agosto de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso sobre el cese de utilización y puesta en cuarentena de determinados lotes de productos de la gama de kits A-CP y Regenkit-BCT debido a la posibilidad de que pudieran producir una reacción inflamatoria transitoria. La AEMPS transmitió esta información el 15 de septiembre de 2022, alerta 2022-437.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando del cese de utilización y destrucción de los productos puestos en cuarentena anteriormente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa