MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-110	PS/RJC/90780

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

AMICUS EXCHANGE KIT, referencia R6R2339
AMICUS MONONUCLEAR CELL KIT, referencia R6R2326
AMICUS (ECP) APHERESIS KIT-DOUBLE NEEDLE, referencia R6R2347
AMICUS (ECP) APHERESIS KIT-DOUBLE NEEDLE W/ CC, referencia R6R2347C

FINALIDAD PREVISTA

Separador de células sanguíneas automatizado destinado a la recolección de componentes sanguíneos y células mononucleares.

Nº<u>OS</u> DE LOTE

Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Fresenius Kabi AG, Alemania

DISTRIBUIDOR

Fresenius Kabi España, S. A. U., Torre Mapfre - Vila Olímpica, Marina, 16 – 18, 08005, Barcelona, España

ASUNTO

Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinados lotes de los kits Amicus MNC Apheresis o Amicus Exchange, debido a la posibilidad de fugas de sangre en los packs de centrifugado durante o al final del procedimiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P R N N 3 N 5 1 1 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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