DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-230	PS/MTM/90045

PRODUCTO

- Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)
- Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution)
- StoreProtect®

Ver referencias afectadas en el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Solución para la perfusión y preservación en temperaturas bajas de órganos destinados al trasplante.

Nº LOTE

111822, 111522, 080922 y 082322.

FABRICANTE

Carnamedica Sp. z o.o., Polonia.

DISTRIBUIDOR

Bridge to Life (Europe) Ltd., LU311 The Light Bulb, 1 Filament Walk, London SW18 4GQ, Reino Unido.

ASUNTO

Ampliación del cese de utilización y retirada del mercado de las soluciones de preservación de órganos Belzer UW®, Belzer MPS® y StoreProtect® debido a posibles fugas, turbidez, decoloración y presencia de partículas visibles en la solución.

INFORMACION ADICIONAL

En febrero de 2023, el fabricante emitió una nota de aviso informando del cese de utilización y de la retirada del mercado de determinados lotes de las soluciones de preservación de órganos Belzer UW®, Belzer MPS® y StoreProtect®. La AEMPS transmitió esta información el 3 de marzo de 2023, alerta 2023-101.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que se han identificado nuevos lotes afectados y que, por tanto, se amplía el cese de utilización y la retirada del mercado a los lotes 111822, 111522, 080922 y 082322.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 E 3 T Q D G 2 B D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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