ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-297	PS/NA/93691

PRODUCTO
Gel de ultrasonidos Turkuaz incluido en el kit de fundas de sonda Medline.
Ver referencias y nºs de lote afectados en la Tabla 1 del formulario de acuse de recibo de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Turkuaz Saglik, Turquía.

AGRUPADOR
Medline International France SAS., Francia.

DISTRIBUIDOR
Medline International Iberia S.L.U. Parque Empresarial San Fernando, Avda de Castilla 2, pl. baja, local B, edificio Munich, San Fernando de Henares, 28830 Madrid.

ASUNTO
Ampliación del alcance de la retirada del mercado y cese de la distribución de determinadas referencias y lotes del gel de ultrasonidos Turkuaz incluido en el kit de fundas de sonda Medline, debido a que no se puede garantizar la esterilidad del gel.

INFORMACION ADICIONAL
En mayo de 2023, Medline International Iberia SLU, emitió una nota de aviso para informar de la retirada del mercado y cese de la distribución de determinados lotes del gel de ultrasonidos Turkuaz incluido en el kit de fundas de sonda Medline, debido a que no se podía garantizar su esterilidad. La AEMPS transmitió esta información el 23 de mayo de 2023, alerta 2023-247.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que amplía el alcance de la retirada a nuevos lotes debido a que podrían presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 3 Y P 6 7 X 8 A F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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