MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-396	PS/TS/97096

PRODUCTO
Kit de aféresis AmiCORE. Nº artículo R6R8884.

FINALIDAD PREVISTA
Recolección de plaquetas leucorreducidas mediante aféresis y plasma.

Nº LOTE
FA22I27123, FA22G13168, FA21E31140, FA21D12192

FABRICANTE
Fresenius Kabi AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Fresenius Kabi España, S.A.U. C/ Marina 16-18. Torre Mapfre. Villa Olímpica 08005 Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del kit de aféresis AmiCORE si después de realizar una inspección visual, se detecta que las líneas de salino y las de retorno están incorrectamente ensambladas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/08/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F 6 L L P T R 6 0 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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