DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-472	PS/MTM/98343

PRODUCTO
Tapón protector con desinfectante Stay•safe®, artículo nº 2845091.

FINALIDAD PREVISTA
Cierre de la extensión del catéter durante la terapia de diálisis peritoneal.

FABRICANTE
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Fresenius Medical Care España S.A. Ronda de Poniente 8, Parque Empresarial "Euronova", 28760 Tres Cantos, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el tapón protector con desinfectante Stay•safe®, debido a una actualización del etiquetado con advertencias y contraindicaciones adicionales por la posible aparición de casos de hipotiroidismo e hipersensibilidad relacionados con el uso del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K V W N 4 K C 2 9 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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