MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-048	PS/MAM/101863

PRODUCTO
Kit de acceso craneal Integra®, sin medicamentos. Código de producto: INS5HND
UDI: 10381780263906

FINALIDAD PREVISTA
Permite el acceso al espacio subaracnoideo o a los ventrículos laterales del cerebro.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Integra Pain Management. EEUU.

DISTRIBUIDOR
PRIM S.A. C/ Yolanda González nº 15 - Polígono Industrial nº 1 - 28938 Móstoles. Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del kit de acceso craneal Integra®, sin medicamentos, debido a un posible problema de esterilidad por un defecto en el envase estéril.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para distribuidores
- Nota de aviso empresa para centros sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X L D F K 9 2 7 C 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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