MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-160	PS/NA/104392
PRODUCTO Dilatador uretral 12-14 Ch/Fr x 48 cm. Referencia: RBD014.	
Nº DE LOTE Ver en el apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Coloplast A/S, Dinamarca.	
DISTRIBUIDOR Coloplast Productos Médicos SA. C/ Condesa Venadito 5, 28027 Madrid.	
ASUNTO Retirada del mercado del dilatador uretral 12-14 Ch/Fr x 48 cm, con referencia RBD014, debido a un posible problema en el envase del dilatador que podría comprometer la esterilidad del producto.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/03/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W P X Q Q 5 E 0 D 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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