MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-217	PS/MAM/105072

PRODUCTO
Kit de acceso craneal Integra® sin medicamentos, referencia: INS5HND
UDI: 10381780263906

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

Nº LOTE
7312131, 7291974, 7291975, 7289690, 7312137, 7312139.

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 defecto en el envase estéril que podría comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: DZXPWYL82A**
Fecha de la firma: 25/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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