MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-176	PS/TS/118452

PRODUCTO
PRS+ HIPEC KIT
Referencia: BIOPRSC1222V3
UDI-DI: 08433839940193

FINALIDAD PREVISTA
Indicado para el uso con pacientes diagnosticados de tumores intraperitoneales, carcinomatosis peritoneal, donde está indicada la irrigación hipertérmica con quimioterapia por técnica HIPEC.

Nº LOTE
410086A

FABRICANTE
Biosurgical SL, España

DISTRIBUIDOR
Biosurgical SL. Carretera de Torrejón a Ajalvir km 5,2, Ajalvir (Madrid)

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 410086A del kit PRS+ HIPEC debido a una posible pérdida de la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: RE3SPHCC7GHHE2477C77**
Fecha de la firma: 07/04/2025
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