ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-560	PS/EML/124062

PRODUCTO
Jeringa precargada Citra-Lock S 4%. Referencia: 3591S2.

FINALIDAD PREVISTA
Solución de sellado para catéteres para prevenir la coagulación de la sangre e infecciones en cualquier tipo de catéter intravenoso.

Nº LOTE
Ver lotes afectados en la tabla 1 de la nota de aviso.

FABRICANTE
Sterisets Manufacturing S.A., Portugal.

DISTRIBUIDOR
B. Braun Medical, S.A., División Avitum, Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona)

ASUNTO
Ampliación de la retirada del mercado a nuevos lotes de la jeringa precargada Citra-Lock S 4% con referencia 3591S2, debido a la posibilidad de que aparezcan reacciones adversas relacionadas con la posible contaminación de dicho producto por endotoxinas.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En julio de 2025 la empresa emitió una primera nota de aviso informando de la retirada del mercado del lote 2502149 de la jeringa precargada, debido a la posible aparición de reacciones adversas relacionadas con la administración de dicho producto. La AEMPS transmitió esta información el 5 de agosto de 2025, alerta 2025-405.

La empresa está emitiendo una segunda nota de aviso para ampliar el número de lotes afectados por esta acción correctiva de seguridad ya que dichos nuevos lotes se fabricaron con la misma materia prima que el lote incluido en la alerta 2025-405. Asimismo, se informa de que las autoridades competentes de Portugal y Bélgica han realizado análisis de laboratorio sobre muestras de dos de los nuevos lotes afectados, mostrando resultados no conformes en relación con endotoxinas en algunas de las muestras analizadas.

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: 6ZAEZN1N9CMHJT93L77C**
Fecha de la firma: 28/10/2025
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