MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-654	PS/SSP/130448

PRODUCTO
HemosIL SynthAFax. Ref. 00020007400. UDI-DI: 08426950087649.

FINALIDAD PREVISTA
Reactivo diagnóstico in vitro utilizado en laboratorios clínicos para evaluar la coagulación de la sangre.

Nº LOTE
N0542231 y N0250088.

FABRICANTE
Instrumentation Laboratory Co., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Werfen, Plaza de Europa 21-23, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de los lotes N0542231 y N0250088 debido a que contienen el doble de la concentración requerida de conservante, desviándose de las especificaciones de fabricación establecidas y no cumpliendo con los requisitos de la formulación prevista.

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: 99LRNZ8XWEZEQ8S9FDE2**
Fecha de la firma: 18/12/2025
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