MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-107	PS/MJF/133955

PRODUCTO
Recipiente Histogen 180. UDI-DI 05391513871047.

FINALIDAD PREVISTA
Recipiente de un solo uso con una solución de formol al 10 % tamponada a pH neutro, diseñado para transporte y fijación de muestras de tejidos biológicos o muestras clínicas de pacientes para su posterior procesamiento y análisis en un laboratorio histopatológico.

Nº LOTE
25406

FABRICANTE
Serosep Limited, Irlanda.

DISTRIBUIDOR
AkraLab S.L.U; Pol. Ind. Las Atalayas, Avda de la Antigua Peseta, 77. 03114, Alicante.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el lote 25406 del recipiente Histogen 180, debido a la posibilidad de que presente una irregularidad en el borde que haga que la tapa no cierre bien.

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: 9V4RMTDAW537ZZB9R3E7**
Fecha de la firma: 09/03/2026
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