MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-433	PS/EML/143186

PRODUCTO
KIT VICTO.
Nº de catálogo: KIT-VICTO-37, KIT-VICTO-40, KIT-VICTO-45, KIT-VICTO-50, KIT-VICTO-55.

FINALIDAD PREVISTA
Esfínter urinario artificial (EUA) ajustable utilizado para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo en hombres, que es causada por una deficiencia intrínseca del esfínter, en casos tales como la incontinencia después de una prostatectomía.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Promedon S.A., Argentina.

DISTRIBUIDOR
Promedon GMBH, Gran via Corts Catalanes 645, 6-2, 08010, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del esfínter urinario artificial KIT VICTO, debido a la posibilidad de que aumente el tiempo necesario para la recuperación automática del producto a medio plazo, provocando una pérdida gradual del rendimiento del dispositivo.

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: YR8VEM6BMJENCSXRW4E8**
Fecha de la firma: 03/09/2026
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