ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-476	PS/EML/124062 – PS/EML/144427

PRODUCTO
Jeringa precargada Citra-Lock S 4%. Referencia 3593S2.

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

Nº LOTES
2507149 y 2509001

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 la referencia 3593S2, debido a deficiencias detectadas en el proceso de fabricación.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En julio de 2025 la empresa emitió una primera nota de aviso informando de la retirada del mercado del lote 2502149, referencia 3591S2, 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.

En octubre de 2025 la empresa emitió 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 y se implantaron controles adicionales durante el proceso de fabricación para las producciones posteriores. 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. La AEMPS transmitió esta información el 28 de octubre de 2025, alerta 2025-560.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso para ampliar nuevamente la retirada del mercado a los lotes 2507149 y 2509001, referencia 3593S2, de la jeringa precargada Citra-Lock S 4 %. Según informa el fabricante, estos lotes fueron fabricados tras la implantación de controles adicionales en el proceso de producción. No obstante, la retirada se adopta como medida preventiva tras la evaluación de las condiciones de fabricación y de las acciones correctivas y preventivas implementadas por el fabricante.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: R53DZAYRCN7P4SRQZ3C8**
Fecha de la firma: 02/10/2026
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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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.