ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-027	PS/SM/43197	12/01/2018

PRODUCTO
MacoGenic Set XUV8501Q.

FINALIDAD PREVISTA
Kit destinado a contener sangre enriquecida con leucocitos para la fotoaféresis extracorpórea mediante la técnica offline de Macopharma.

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

FABRICANTE
MACOPHARMA, Francia.

DISTRIBUIDOR
MACO SPANIA, S.L Avda. de la Vega, 1 - Edif.3 - Planta 3ª, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con un cambio en el procedimiento de llenado de la bolsa debido a la posibilidad de que se presenten fugas entre la conexión del tubo de transferencia y el tubo soldado a la bolsa de irradiación por ausencia parcial del pegamento entre los dos elementos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna