ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-083	PS/SHC/41978

PRODUCTO
Casetes reservorio de medicación CADD™ (sin interrupción de flujo) con códigos 21-7001-24, 21-7002-24 y 21-7100-24.

FINALIDAD PREVISTA
Producto diseñado para ser usado con una variedad de Bombas CADD® para la administración de medicamentos.

Nº LOTE
Ver nº de lotes afectados en España en el listado adjunto a la nota de aviso.

FABRICANTE
Smiths Medical, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Smiths Medical España, SRL, Av. Diagonal, 635, 08028 Barcelona.

ASUNTO
Ampliación de la retirada del mercado a nuevos lotes de casetes reservorio de medicación CADD® de 50 y 100 ml sin interrupción de flujo, con códigos 21-7001-24, 21-7002-24 y 21-7100-24, debido a que pueden haber sido fabricados con una placa de presión equivocada.

INFORMACIÓN ADICIONAL
La empresa en 2017 envió una nota de aviso informando de la retirada de mercado de determinados lotes de los casetes reservorios de medicación. La AEMPS transmitió esta información el 12 de diciembre de 2017, alerta 2017-626.

La empresa está enviando una segunda nota de aviso informando de la ampliación de la retirada del mercado a nuevos lotes del producto, entregados entre octubre de 2012 y noviembre de 2017, con fechas de caducidad anteriores a julio de 2022.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Listado de lotes afectados en España.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: RPKNBPA21F
Fecha de la firma: 15/02/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89