ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-417	PS/CGG/47134

PRODUCTOS

Preservativos masculinos de poliisopreno (PI):

- Durex Real Feel (12u)
- Durex Sin Látex (12u)

FINALIDAD PREVISTA

Preservativos masculinos de látex sintético/ poliisopreno (PI) destinados a proporcionar un método de anticoncepción y prevención de las infecciones de transmisión sexual (ITS). Los preservativos PI ofrecen un beneficio a los consumidores con sensibilidad al látex debido a que no contienen este material.

Nº LOTES

Ver números de lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Reckitt Benckiser Healthcare Ltd., Reino Unido

DISTRIBUIDOR

Reckitt Benckiser Healthcare S.A., C/ Mataró 28, 08403 Granollers, Barcelona

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de preservativos masculinos Durex Real Feel y Durex Sin Látex, fabricados a principios del 2018, debido a la posibilidad de que no cumplan los estándares de calidad relacionados con la presión de rotura hacia el final de la vida útil del producto, lo que podría provocar un aumento en el número de roturas de preservativos durante su uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Notas de aviso empresa (farmacias, comercios y distribuidores)
- Nota informativa PS, 15/2018

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 2KX8AG8416
Fecha de la firma: 01/08/2018

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