ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-465	PS/MTM/47017

PRODUCTO
Línea de productos de catéteres temporales para hemodiálisis MEDCOMP.

FABRICANTE
Medcomp, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Izasa Hospital, SLU. Plaza de Europa, 21-23, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Información actualizada de los lotes afectados por la retirada del mercado de determinadas referencias de los catéteres temporales para hemodiálisis MEDCOMP debido a la posibilidad de que las alas de sutura se agrieten o se rompan y recomendaciones respecto a los catéteres que se encuentran implantados.

INFORMACION ADICIONAL
En julio de 2018 la empresa Medcomp inició la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los catéteres temporales para hemodiálisis MEDCOMP. La AEMPS envió la correspondiente alerta el 2 de agosto de 2018, alerta 2018-413.

En agosto de 2018 el fabricante ha enviado una nueva Nota de Aviso en la que se incluyen determinados lotes que, tras la investigación realizada por el fabricante, finalmente no estarían afectados por esta retirada del mercado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa fecha 27 agosto 2018

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 05/09/2018
Localizador: WDS4QYC63F

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