ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-504	PS/MTM/47759

PRODUCTO
Sistema de fotoféresis THERAKOS™ CELLEX™

VERSION SOFTWARE
4.1 (manual del operador número 1460439) y 5.1 (manual del operador número 1470109)

FABRICANTE
Therakos Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Terumo BCT España S.L.U., Calle Velázquez 78, 4º D, 28001 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y modificación del manual del operador debido a un mayor riesgo de eventos tromboembólicos cuando el sistema de fotoféresis THERAKOS™ CELLEX™ se utiliza en el tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped (EICH).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/09/2018
Localizador: D26LGQ221B

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