ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-512	PS/AZ/47944

PRODUCTO
Kits de administración que contienen filtros Codan (Referencia BC 693) y equipos de administración del paciente (PAS) del sistema PET Intego de Medrad®.

FINALIDAD PREVISTA
Administrar dosis de radiofármacos o solución fisiológica a pacientes con el sistema de infusión para PET (Tomografía por Emisión de Positrones) Intego de Medrad®.

Nº LOTE
Ver nº de lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Bayer Medical Care Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Bayer Hispania, S.L. Av. Baix Llobregat 3-5, 08970, Sant Joan Despí (Barcelona).

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de los kits de administración que contengan filtros Codan (Referencia BC 693) y equipos de administración del paciente (PAS), al detectarse partículas sueltas en el filtro cuando se quita la tapa de protección, lo que podría tener consecuencias para la salud si se introducen en la circulación venosa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/10/2018
Localizador: CEGXPRT78A

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