MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-080	PS/PRV/50164

PRODUCTO

- Vial2Bag DC 13 mm (Códigos de producto 6070010 y 6070113)
- Vial2Bag DC 20 mm (Códigos de producto 6070011, 6070112 y 6070005)

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivos de transferencia de medicamentos de viales a contenedores para la administración intravenosa.

Nº LOTE

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

FABRICANTE

West Pharma Services IL Ltd, Israel

DISTRIBUIDOR

Palex Medical S.A. C/ Jesús Serra Santamans 5, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona

ASUNTO

Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados códigos y lotes de los dispositivos Vial2Bag DC de 13 mm y 20 mm, debido a la posibilidad de que se transfiera una dosis variable o impredecible de medicamento, lo que puede conducir a un error de dosificación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/02/2019
Localizador: 4L2BTQZBC6

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