ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-088	PS/ME/50374

PRODUCTO
RegenKit-BCT.

FINALIDAD PREVISTA
Conjunto de productos diseñados para tratar sangre en una unidad de procesamiento de sangre para autotransfusión, preparación autóloga de plasma rico en plaquetas y otros productos derivados del plasma.

Nº REFERENCIA Y NºLOTE

- RK-BCT-3T, Lote 006
- RK-BCT-2A, Lote 024
- RK-BCT-4, Lote 019

FABRICANTE
Regen Lab SA. Suiza.

DISTRIBUIDOR
Medcom Tech, C/ Catalunya, 83-85, Viladecans Business-Park-Edificio Brasil, 08840 Viladecans, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del producto RegenKit-BCT debido a la posibilidad de que no cumplan la especificación de vacío.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: N3XGL5F2C6
Fecha de la firma: 15/02/2019

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