MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-579	PS/MTM/62659

PRODUCTO

Perfluorocarbonos líquidos:

- Dk-line®, referencias VRL100, 5mL y VRL110, 7mL
- Okta-line® , referencia VRL200, 5mL

Nº LOTE

Todos los lotes

FABRICANTE

Bausch + Lomb Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Bausch + Lomb, S.A. Avda. Valdelaparra, 4, 28108 Alcobendas (Madrid).

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de todos los lotes de los perfluorocarbonos líquidos Dk-line®, referencias VRL100 y VRL110, y Okta-line® referencia VRL200, debido a que no se puede garantizar la esterilidad de estos productos al no cumplir el empaquetado con los estándares de calidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C V X R W Z Y 4 C E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89