MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-075	PS/AG/64973

PRODUCTO
Filtros para jeringas Minisart® NML / Ophthalsart

FINALIDAD PREVISTA
Filtros para jeringa que se utilizan para la retención de partículas, la clarificación, reducción de gérmenes y la filtración estéril de líquidos acuosos.

REFERENCIAS Y Nº LOTE
Ver referencias y n^{os} de lote afectados en el anexo a la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Sartorius Stedim Biotech GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Sartorius Spain, S.A., calle José Bardasano Baos, nº 9 planta 3, 28016 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de la utilización de determinadas referencias y lotes de los filtros para jeringas Minisart® NML / Ophthalsart, debido a la posibilidad de que liberen fibras y partículas (subvisible/visible) en la solución filtrada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Anexo referencias y n^{os} de lote afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 D 2 C E J D A B 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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