MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-133	PS/JMP/66362

PRODUCTO
Amicus Mononuclear cell kit (referencia: R6R2326)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de aféresis para recolección de componentes sanguíneos y células mononucleares, de uso exclusivo con el separador celular Amicus.

Nº LOTE
FA20H24272 y FA20J19253

FABRICANTE
Fresenius KABI AG, Alemania

DISTRIBUIDOR
Fresenius Kabi España S.A.U. C/ Marina 16-18. 08005 Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de utilización de determinados lotes del kit de aféresis para células mononucleares, referencia R6R2326, debido a que podrían producirse fugas en la cámara de separación durante un procedimiento terapéutico o de recogida de células mononucleares, lo que podría causar la pérdida de sangre del donante o el paciente, la transfusión de productos sanguíneos no estériles, la exposición de los operadores a patógenos de transmisión sanguínea o la imposibilidad de completar el procedimiento.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS recomienda que los lotes de los productos afectados no se utilicen y que únicamente en el caso de no disponer de productos alternativos, los profesionales sanitarios evalúen el beneficio/riesgo asociado al uso de los mismos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J K W 8 Y D 2 9 B 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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