MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-202	PS/PRV/67156

PRODUCTOS

- Agujas de biopsia
- Agujas de vertebroplastia
- Equipos de drenaje
- Accesorios

Ver listado de productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

Nº LOTE

Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

ADRIA S.r.l., Italia

DISTRIBUIDOR

Gallini España S.L., Avenida Maestro Rodrigo, 95, 46015, Valencia

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de agujas de biopsia, agujas de vertebroplastia, equipos de drenaje y accesorios fabricados por ADRIA S.r.l., tras recibir una comunicación de la empresa que subcontrata para el proceso de esterilización sobre la falsificación de los parámetros del proceso, por lo que no se puede garantizar la esterilidad de los productos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S 3 Q L S 3 Y C 5 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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