MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-217	PS/MJF/66444

PRODUCTO
APPLICATIONKIT FOR SUBC. ADMIN. V4EU01. Referencia 900-V4EU01

FINALIDAD PREVISTA
Kit para la administración subcutánea del fármaco HEMLIBRA utilizado en el tratamiento de la Hemofilia A.

Nº LOTE
12745200

FABRICANTE
B. Braun Melsungen AG, Alemania

DISTRIBUIDOR
Roche Farma, S.A; C/ Ribera del Loira, nº 50. 28042 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el lote 12745200 del kit APPLICATIONKIT FOR SUBC. ADMIN. V4EU01, referencia 900-V4EU01, debido a que la aguja de seguridad Sterican Safety que es componente del kit tiene una vida útil aproximadamente un mes más corta (hasta el 2024-04-01) que el kit completo (hasta el 2024-05-05).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P J D 4 Y T R 9 2 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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