MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-224	PS/CH/66363

PRODUCTO
Bolsa EVA para nutrición parenteral, multicapa. Código de Producto E1420OD

Nº LOTE
M002FB

FABRICANTE
Diffuplast S.r.l., Via Piave 48, 21057 Olgiate Olona (VA), Italia.

DISTRIBUIDOR
Baxter S.L. Av. de Castilla, 2, Parque empresarial San Fernando. Edificio Londres, 28830 San Fernando de Henares, Madrid

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado del lote M002FB de Bolsas EVA para nutrición parenteral, multicapa, debido a que los datos de los certificados de esterilización difieren de los datos brutos originales en lo que respecta al ciclo de pre-acondicionamiento.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En febrero de 2021 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con los datos de los certificados de esterilización. La AEMPS transmitió esta información el 25 de febrero de 2021, alerta 2021-143.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de un nuevo lote afectado por este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso fabricante (Diffuplast) marzo 2021.
- Nota de aviso distribuidor (Baxter) actualización abril 2021.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V J C S 9 W B F 0 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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