MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-301	PS/CH/68792

PRODUCTO

Código	Descripción
E2MC1119	Equipo de transferencia de lípidos Clinimix
E5MC4002	Equipo de irrigación de una sola sonda
E5MC4007N	Equipo de Irrigación en Y
EMC0349	Equipo para la administración de sangre o componentes sanguíneos
EMC5930	Equipo Auxiliar de medicación Clearlink
NGB8064M	Dispositivo de reconstitución para usar con envase Viaflex y Viaflo
VMC4005	Equipo de irrigación en Y
XMC4284	Bolsa vacía de 3 L PD System II

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Baxter Healthcare SA, Suiza.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de productos para administración de medicamentos, de nutrición parenteral y diálisis, fabricados por Baxter, debido a que su esterilidad podría estar comprometida como consecuencia de una posible esterilización inadecuada llevada a cabo por la empresa de esterilización subcontratada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D G 8 R 7 G E 2 E 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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