MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-338	PS/CH/66363

PRODUCTO
Bolsa EVA para nutrición parenteral, multicapa. Códigos de Producto E1401OD, E1402OD, E1405OD, E1410OD, E1420OD, E1430OD, E1440OD, E1450OD

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa

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
Ampliación de la retirada del mercado de determinados códigos de producto y lotes 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.
En Marzo de 2021, se emitió una segunda nota de aviso informando de la retirada del mercado del lote M002FB de Bolsas EVA para nutrición parenteral, multicapa, debido a que los datos de los certificados de esterilización diferían de los datos brutos originales en lo que respecta al ciclo de pre-acondicionamiento. La AEMPS transmitió esta información el 22 de abril de 2021, alerta 2021-224.
La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de nuevos códigos de producto y lotes afectados por este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso distribuidor (Baxter) junio 2021.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S T T S 5 8 8 E B 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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