MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-392	PS/PPR/69808

PRODUCTO
EASYGRIP FLO-41 (Sistema dispensador de precisión CMI), código de producto ADS201865

FINALIDAD PREVISTA
Para administrar agentes hemostáticos compatibles en una zona de sangrado a través de un trócar de 5 mm o más.

Nº LOTE
0000350308, y 0000379816

FABRICANTE
Baxter Healthcare SA, Suiza

DISTRIBUIDOR
Baxter S.L. Polígono Industrial Sector 14, calle Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia, Valencia.

ASUNTO
Ampliación de la advertencia de seguridad a nuevos lotes del sistema EASYGRIP FLO-41, con código de producto ADS201865, debido a que la fecha de caducidad codificada en el código de barras 2D del etiquetado del acondicionamiento primario y secundario no coincide con la fecha correcta de caducidad impresa.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En junio de 2021 la empresa emitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con los lotes 0000345821, 0000357425, 0000366117 y 0000368579 del sistema EASYGRIP FLO-41, con código de producto ADS201865, debido a que la fecha de caducidad codificada en el código de barras 2D del etiquetado del acondicionamiento primario y secundario no coincide con la fecha correcta de caducidad impresa. La AEMPS transmitió esta información el 30 de junio de 2021, alerta 2021-379.

La empresa está enviando una segunda nota de aviso para informar que los números de lote 0000350308 y 0000379816, también presentan el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y 9 F 3 D Q Q F 8 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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