MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-439	PS/CGG/70984

PRODUCTO
Juego de drenaje suprapúbico Supraflow®, Ref. AJ9216

FINALIDAD PREVISTA
Juego de drenaje suprapúbico de orina de la vejiga que contiene un catéter Foley de silicona Ch/Fr16, un trocar divisible del 16 (Ch/Fr20/24) y un escalpelo.

Nº LOTE
7928434 (Fecha fabricación: 2021-03-18/ Fecha caducidad: 2026-03-17)

FABRICANTE
Coloplast A/S, Dinamarca

DISTRIBUIDOR
Coloplast Productos Médicos S.A., C/Condesa de Venadito 5, 4º, 28027 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 7928434 del juego de drenaje suprapúbico Supraflow® (Ref. AJ9216), debido a la posibilidad de que se produzcan discrepancias entre las etiquetas y el contenido del envase por la inversión de dos lotes, conteniendo un trocar de talla 12 (Ch/Fr16/20), en vez de 16 (Ch/Fr20/24).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q K D F 5 Q B 1 6 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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