Asunto/assumpte: Ampliación de la retirada del mercado a nuevos códigos y lotes de los apósitos de alginato de calcio Sorbsan, fabricados por Aspen Medical Europe Ltd., Reino Unido, debido a un error en la fecha de caducidad impresa en el envase.

NUEVOS PRODUCTOS AFECTADOS: Apósitos de alginato de calcio Sorbsan, fabricados por Aspen Medical Europe Ltd., Reino Unido.

- Sorbsan 10x10cm(Spain 1413S)15 (Flat) Código producto "Nacional": 1413S / 1413SCP Código producto "Internacional": 1410SP Nº Lote afectado / Fecha caducidad: 061334-08/20
- Sorbsan Packing(Spain 1414S)12 Código producto "Nacional": 1414S / 1414SCP Código producto "Internacional": 1411SP Nº Lote afectado / Fecha caducidad: 059829-06/20
- Sorbsan 10x20cm(Spain 1418S)12 (Flat) Código producto "Nacional": 1418S / 1418SCP Código producto "Internacional": 1415SP Nº Lote afectado / Fecha caducidad: 062068-11/20
- Sorbsan Plus 7.5x10cm 50 Código producto "Nacional": 1420S Código producto "Internacional": 1420S Nº Lote afectado / Fecha caducidad: 050332-06/18
- Sorb.Plus7.5x10 (Spain1423S)30 Código producto "Nacional": 1423S / 1423SCP Código producto "Internacional": 1420SP Nº Lote afectado / Fecha caducidad: 054828-05/19

- Sorb.Plus 10x15cm(Spain 1424S) Código producto "Nacional": 1424S / 1424SCP Código producto "Internacional": 1421SP Nº Lote afectado / Fecha caducidad: 050334-05/18; 054829-05/19; 062069-11/20

Ref.: PS647/16

Us comunic que en data 13-12-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 13-12-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa WelchAllyn, Irlanda, relacionada con la ampliación de la retirada del mercado a nuevos códigos y lotes de los apósitos de alginato de calcio Sorbsan, fabricados por Aspen Medical Europe Ltd, Reino Unido debido a un error en la fecha de caducidad impresa en el envase.

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA

En junio de 2016, el fabricante inició la retirada del mercado de determinadas códigos y lotes de los apósitos de alginato de calcio Sorbsan, debido a que la fecha de caducidad superior a tres años era errónea, por lo que la efectividad del producto podía verse alterada si éstos eran utilizados transcurridos tres años de vida del mismo. La AEMPS transmitió esta información el 26 de julio de 2016, alerta 2016-404.

De acuerdo con la nueva información disponible, el fabricante ha detectado nuevas referencias y lotes de productos que pueden presentar el mismo problema.

La empresa ha remitido una nueva Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la ampliación de las referencias afectadas a los centros que disponen de estos productos en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo para la retirada de los productos."

Palma, 13 de desembre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA