



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a la posible presencia de acodamientos en las líneas de acceso de determinadas referencias y lotes de los sets Prismaflex, Oxiris S, Septex y MARS.

PRODUCTO

Sets Prismaflex, Oxiris , Septex y Kit MARS, utilizados con la unidad de control continuo PRISMAFLEX.

Ver códigos afectados en la nota de aviso de la empresa.

Ref.: PS273/19

Us comunic que en data 28-5-2019 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 28-5-2019 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:

"Advertencias de seguridad debido a la posible presencia de acodamientos en las líneas de acceso de determinadas referencias y lotes de los sets Prismaflex, Oxiris S, Septex y MARS.

PRODUCTO

Sets Prismaflex, Oxiris , Septex y Kit MARS, utilizados con la unidad de control continuo PRISMAFLEX.

Ver códigos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Circuitos extracorpóreos diseñados para utilizarse con la unidad de control PrismaFlex que está destinada a la Terapia de Reemplazo Renal Continua (TRRC) y Recambio Plasmático Terapéutico (RPT).

Nº LOTE

Ver nos de lote afectados de los diferentes códigos de producto en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

- GAMBRO LUNDIA AB, Suecia (instalaciones: GAMBRO ROSTOCK GMBH, Alemania): Kit MARS.

- GAMBRO INDUSTRIES, Francia: Sets Prismaflex, Septex y Oxiris.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Baxter S.L., C/ Pouet de Camilo 2, 46390 Ribarroja del Turia, Valencia."

Palma, 28 de maig de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

