



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad y ampliación del cese de utilización de las compresas de gasa Allmed con hebras de contraste Rx incluidas en nuevas referencias y números de lote de equipos personalizados estériles, debido a la posible rotura o deshilachado del hilo Rx utilizado en las compresas de gasa.

PRODUCTO

Equipos personalizados estériles que contienen compresas de gasa Allmed con hebras de contraste Rx

Ref.: PS566/20

Us comunic que en data 01-10-2020 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 01-10-2020 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:

"Advertencia de seguridad y ampliación del cese de utilización de las compresas de gasa Allmed con hebras de contraste Rx incluidas en nuevas referencias y números de lote de equipos personalizados estériles, debido a la posible rotura o deshilachado del hilo Rx utilizado en las compresas de gasa.

PRODUCTO

Equipos personalizados estériles que contienen compresas de gasa Allmed con hebras de contraste Rx

Nº LOTE

Ver referencias y nos de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

ALLMED MEDICAL PRODUCTS Co. Ltd, CHINA

DISTRIBUIDOR

MEDLINE INTERNACIONAL IBERIA SLU. Parque Empresarial San Fernando, Avda. Castilla, 2. Edificio Munich, Planta Baja-Local B, 28830 San Fernando de Henares, Madrid.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

INFORMACIÓN ADICIONAL

En septiembre de 2020 la empresa remitió una nota de aviso con advertencias de seguridad y cese de utilización de las compresas de gasa Allmed con hebras de contraste Rx incluidas en determinados referencias y lotes de los Equipos CareSet estériles. La AEMPS transmitió esta información el 1 de septiembre 2020, alerta 2020-511. La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que se amplían los equipos personalizados estériles que contienen las compresas de gasa Allmed con hebras de contraste Rx afectadas."

Palma, 1 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda