La Rioja
larioja.org
Salud y Políticas Sociales
Viceconsejería de Salud y Políticas Sociosanitarias
Dirección General de Prestaciones y Farmacia

C/ Obispo Lepe 6 (C.A.R.P.A.)
26071 Logroño (La Rioja)
941 29 99 25
Alertas.productossanitarios@larioja.org

Alerta Productos Sanitarios: 631/2024
Referencia: SOFM/BBG/as

ASUNTO: Cese de utilización y retirada del mercado de los lotes comprendidos entre el 2024-4 y el 2024-10 del gel de ultrasonidos Aquaultra Clear y de todos los lotes Aquaultra Basic referencia UB260, debido a una posible contaminación microbiana con Burkholderia.

PRODUCTOS:

- Gel de ultrasonidos Aquaultra Clear. UDI-DI:
  - 260 gr: 5996649001278
  - 260 pp gr: 5996649001308
  - 500 gr: 5996649001339
  - 1000 gr: 5996649001360
  - 5000 gr k: 599649001407
  - 5000 gr: 599649001438
- Gel de ultrasonidos Aquaultra Basic. Referencia UB260.

Nº LOTE:

- Gel de ultrasonidos Aquaultra Clear: Desde lote 2024-4 a lote 2024-10.
- Gel de ultrasonidos Aquaultra Basic: todos los lotes de la referencia UB260.

Fabricados por Ultragel Medical Kft., Hungría y distribuidos por:

- Intersurgical España S.L.U. Madrid.
- Garric Medica S.L. Madrid.

FINALIDAD PREVISTA: Gel tópico de aplicación cutánea en procedimientos de ecografía por ultrasonido no invasiva.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través del fabricante y de la empresa Intersurgical del cese de utilización y retirada del mercado de los lotes comprendidos entre el 2024-4 y el 2024-10 del gel de ultrasonidos Aquaultra Clear y de todos los lotes Aquaultra Basic referencia UB260, debido a una posible contaminación microbiana con Burkholderia.

En el caso concreto del producto gel de ultrasonidos Aquaultra Basic Referencia UB260, debido a la notificación por parte de un distribuidor de cuatro incidentes graves por una sospecha de contaminación de este gel con Burkholderia la AEMPS, como medida de precaución ha solicitado al distribuidor que de forma voluntaria retire del mercado todos los lotes del gel de ultrasonidos Aquaultra Basic, Referencia UB260.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2024/138295	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/1039259

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	20/11/2024 12:04:24
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **46SJZ248DN3J6U3** Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		20/11/2024 12:04:32

La AEMPS está investigando las causas de esta contaminación y mantendrá dichas medidas hasta que se identifique el origen y alcance del brote.

Se adjunta la nota de aviso de la empresa fabricante y del distribuidor remitida a los posibles centros afectados, informando del problema detectado y las medidas a llevar a cabo.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tienen conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquenlo a través del portal **NotificaPS** de la AEMPS. Vuestra colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2024/138295	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/1039259

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	20/11/2024 12:04:24
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **46SJZ248DN3J6U3** Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		20/11/2024 12:04:32