



Referencia: SOFM/BBG/crm
Fecha: 25/11/2024
Ref. AEMPS: NI PS 47/2024

Nota Informativa Productos Sanitarios 47/2024

La AEMPS informa del cese de utilización de determinados lotes de apósitos para el cuidado de heridas, debido a que podrían presentar defectos en la bolsa del envase primario y comprometer la esterilidad del producto

Se adjunta nota de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que ha tenido conocimiento, a través de Advanced Medical Solutions (AMS), Reino Unido, de un defecto en las bolsas del envase primario de determinados apósitos para el cuidado de heridas. En algunos lotes de estos apósitos se han detectado pequeñas zonas donde falta polietileno y zonas con polietileno quemado o agrietado en la cara interior del envase primario. Estos defectos en la bolsa del envase primario del apósito podrían poner en peligro la esterilidad del producto. En el peor de los casos, podría dar lugar a una infección en el paciente.

Los apósitos para el cuidado de heridas del fabricante Advanced Medical Solutions han sido distribuidos en España por Solventum (antes 3M) y Coloplast. Las empresas están enviando una [nota de aviso](#) dirigida a otros posibles distribuidores, farmacias, profesionales sanitarios y pacientes, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Los apósitos para el cuidado de heridas afectados de Advanced Medical Solutions (AMS), Reino Unido, son los siguientes. Las referencias y números de lote afectados se incluyen en la [nota de aviso](#) del fabricante:

- Silvercel Hydro Alginate y Silvercel Non-Adherent
- Tegaderm Alginate
- ActivHeal Alginate, ActivHeal Aquafibre, ActivHeal Non-Adhesive Foam, ActivHeal Non Adhesive Tracheostomy, ActivHeal PHMB Foam Non-Adhesive, ActivHeal Raponice Ultra
- Biatain Alginate
- Hyalo 4 High Gelling Fibre
- Calcicare Reinforced Alginate
- Reinforced Aquafibre

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/139963	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/1051514	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	25/11/2024 11:07:34	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: FBJHL2QOMZTQ4EV	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			25/11/2024 11:07:39	

- Nurocel Extra
- Maxorb Extra

Se adjunta nota informativa [PS, 47/2024](#) en la que la Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar dirigidas a pacientes, profesionales sanitarios, distribuidores y farmacias.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su 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.				Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/139963	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/1051514	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	25/11/2024 11:07:34	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: FBJHL2QOMZTQ4EV	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			25/11/2024 11:07:39	