

Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 20/08/2025
Ref. AEMPS: NI PS 48/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 48/2025

LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DE LOS PRODUCTOS MEDIHONEY PARA HERIDAS Y QUEMADURAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento del fabricante de la retirada del mercado de los productos MediHoney para heridas, úlceras y quemaduras, debido a que fallos en el envasado no aseguran la esterilidad de los mismos y podría generarse riesgo de infección. Los fallos identificados incluyen un sellado inadecuado de los envases, la falta de protección en las cajas de envío durante el transporte y un fallo en el tapón de rosca del tubo.

Estos geles y apósitos están indicados para el manejo de una amplia gama de heridas, sitios de injerto de donantes y receptores, diversas úlceras cutáneas, primeros auxilios generales y quemaduras superficiales y de segundo grado.

Los productos MediHoney para heridas y quemaduras han sido distribuidos en España por:

PRIM S.A. C/ Yolanda González nº 15 (Antigua Calle F), Pol. Industrial nº 1 28938 Móstoles. Madrid

Tel: 91 334 24 00 – Fax: 91 334 43 07

www.prim.es

Productos afectados

- Gel para heridas Medihoney, referencias 391 y 395
- Miel médica Medihoney, referencia 398
- Hidrogel Medihoney, referencias 780, 781, 782 y 783
- Apósito estéril para quemaduras Medihoney Hcs, referencias 784 y 785
- Medihoney Hcs, referencia 787
- Lámina de gel Medihoney, referencia 799

Información para pacientes

- En caso de que tenga productos MediHoney para heridas y quemaduras en casa, deje de utilizarlos y deséchelos.
- Si necesita continuar un tratamiento iniciado con los productos MediHoney, póngase en contacto con su profesional sanitario para que le pueda indicar cómo continuar.

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	
00860-2025/102907	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2025/0752511	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	20/08/2025 14:03:48	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: 6XR1TT1MRTT1OYF	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			20/08/2025 14:03:53	

Información para profesionales sanitarios

- Inspeccione su inventario para identificar si tiene alguno de los productos indicados en el apartado de “Productos afectados”.
- En caso de tener alguno de estos productos afectados, no los utilice, ponga las unidades en cuarentena y siga las indicaciones de la nota de aviso de la empresa.
- Si tiene conocimiento de que algún paciente experimenta síntomas relacionados con esta nota de aviso, debe notificarlo a través del portal [NotificaPS](#)

Información para farmacias

- Inspeccione su inventario para identificar si tiene alguno de los productos indicados en el apartado de “Productos afectados”.
- En caso de tener alguno de estos productos afectados, sepárelos, póngalos en cuarentena, no los dispense y póngase en contacto con su distribuidor.
- Si tiene conocimiento de que algún paciente experimenta síntomas relacionados con esta nota de aviso, debe notificarlo a través del portal [NotificaPS](#)

Información para distribuidores

- Inspeccione su inventario para identificar si tiene alguno de los productos indicados en el apartado de “Productos afectados”.
- En caso de tener algún producto afectado, póngalo en cuarentena, no los distribuya y siga las indicaciones de la nota de aviso de la empresa.
- Informe a las oficinas de farmacia a las que haya distribuido los productos MediHoney para que retiren el producto y procedan a su devolución.

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
00860-2025/102907	Notificación	Solicitudes y remisiones generales		2025/0752511
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García		20/08/2025 14:03:48
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: 6XR1TT1MRTT1OYF	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	20/08/2025 14:03:53