

Ref.: 009/ Septiembre 2007

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

**Retirada del mercado de ciertos lotes de los equipos para
infusión intravenosa por gravedad PERFUSEND, fabricados por
SENDAL, S.A.**

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha confirmado el 19 de septiembre de 2007 la prohibición de comercialización y retirada del mercado de determinados lotes de los equipos de infusión por gravedad PERFUSEND fabricados por SENDAL S.L.

La medida afecta a los lotes fabricados en todo o en parte en instalaciones no autorizadas, que no reunían las condiciones necesarias para la fabricación de productos estériles, así como a los lotes comercializados con un marcado CE falso, fabricados en una empresa de China.

ANTECEDENTES

El 10 de septiembre de 2007, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicó la medida preventiva adoptada para la prohibición de la comercialización y retirada del mercado a cargo de la empresa SENDAL, S.A., de los equipos para infusión intravenosa por gravedad PERFUSEND, fabricados por SENDAL, S.A. Ctra. Nacional Madrid. Cáceres, s/n., 10350 ALMARAZ (Cáceres).

Dicha medida fue adoptada al haberse detectado que los equipos PERFUSEND se estaban fabricando en todo o en parte en las instalaciones de la empresa VINAMA, S.L., sita en Casavieja (Ávila), instalaciones que no figuraban en la licencia sanitaria de funcionamiento de SENDAL, S.A., y resultando dichas instalaciones no adecuadas para garantizar la esterilidad final de los productos

El producto se estaba comercializando con marcado CE con el número de identificación del Organismo Notificado español 0318, no teniendo dicho Organismo Notificado conocimiento de que los equipos PERFUSEND se estuvieran fabricando en las instalaciones de la empresa VINAMA, S.L.

SITUACIÓN ACTUAL

Efectuadas las inspecciones solicitadas por la AEMPS a las instalaciones de la empresa SENDAL y su subcontratada HISPADIAL, por las Consejerías de Sanidad de Extremadura y Cataluña, se ha podido constatar lo siguiente:

- Que los equipos PERFUSEND llevan una clave de lote cuya primera letra permite identificar los lugares de fabricación de dichos equipos.
 - Los equipos fabricados completamente en VINAMA, Casavieja (Ávila) tienen una clave de lote que comienza con la letra **Z**.
 - Los equipos fabricados parcialmente en VINAMA Casavieja (Ávila) tienen una clave de lote que comienza por la letra **A**, si bien no todos los lotes **A** contienen componentes fabricados en VINAMA. Estos lotes se relacionan en el Anexo a esta Nota. .
- Que la empresa SENDAL, S.A. había importado y comercializado varios lotes del producto PERFUSEND, fabricado por la empresa SHANDONG QIAPI GROPU, CO, LTD, figurando indebidamente en el etiquetado como fabricante SENDAL, S.A y el número de identificación del Organismo Notificado 0318.
 - Los equipos importados fabricados en la empresa SHANDONG QIAPI GROPU, CO, LTD, tienen una clave de lote que comienza por la letra **H**.

ACCIONES

A la vista de lo expuesto anteriormente, deben llevarse a cabo las siguientes acciones:

- 1) **Identificar e inmovilizar** los siguientes lotes de equipos para infusión por gravedad PERFUSEND fabricados por SENDAL y con marcado CE 0318, **para su posterior retirada a cargo de la empresa SENDAL, S.A.**
 - Todos los lotes que comienzan por la letra **Z**.
 - Los lotes que comienzan por la letra **A** relacionados en el Anexo de esta Nota de Seguridad.
 - Todos los lotes que comienzan por la letra **H**.

- 2) **Pueden seguirse utilizando** los equipos para infusión intravenosa por gravedad PERFUSEND fabricados por SENDAL y con marcado CE 0318 correspondientes a los siguientes lotes:
- Lotes que comienzan por las letras **C, E, G, P y S**
 - Lotes que comienzan por la letra **A** siempre que no estén relacionados en el Anexo de esta Nota de Seguridad.

DATOS DE LA EMPRESAS

Fabricante:

SENDAL, S.A.

Ctra. Nacional Madrid-Cáceres, s/n.
10350 ALMARAZ (CÁCERES).

Teléfono: 927 54 43 71

Fax.: 927 54 43 67

Madrid, 20 de Septiembre de 2007

ANEXO

Equipos para infusión intravenosa por gravedad PERFUSEND, fabricados por SENDAL, S.A.

Lotes A afectados por las medidas de prohibición de la comercialización y retirada del mercado adoptadas el 19 de septiembre de 2007

A14914	A15093	A15007	A15008	A15141
A15143	A15142	A15286	A15430	A15431
A15432	A15433	A15508	A15509	A15669
A15513	A15657	A15367	A15457	A15347
A15464	A15458	A15691	A15719	A15578
A15701	A15703	A15854	A15856	A15860
A15915	A16116	A15863	A15861	A15923
A16006	A16034	A16087	A16321	A16360
A16377	A16533	A16638	A16657	A16735
A16746	A16664	A17184	A16910	A17023
A17029	A17115	A17145	A17148	