

Móstoles, 14 de Enero de 2026

**URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO.
RETIRADA DEL MERCADO. FSN 2025-HHE-020**

Cremas dermatológicas y protectoras no estériles Medihoney

Fabricante legal:

DERMA SCIENCES, Inc. 104 Shorting Rd. Toronto, Ontario M1S 3S4

Representante Europeo Autorizado:

INTEGRA LIFESCIENCES (Francia) SAS, Immeuble Séquoia 2, 97 Allée Alexandre Borodine, 69800 SAINT PRIEST, Francia, SRN: FR-AR-000002474

Productos afectados:

Número del producto (número de catálogo)	Descripción del dispositivo	Propósito clínico principal
597	La crema dermatológica MediHoney® ayuda a proteger la piel delicada. Puede utilizarse en áreas extensas de la piel y con vendajes de compresión o de heridas para proteger la piel intacta de grietas y de irritación causadas por la resequedad, la fricción o el roce. También ayuda a hidratar la piel seca.	<ul style="list-style-type: none">• Protege la piel intacta, delicada o con riesgo de agrietamiento.• Ayuda a mantener las propiedades de barrera de la piel y su humedad.• Ayuda a proteger la piel de las irritaciones o grietas causadas por la resequedad, la fricción o el roce.• Ayuda a reducir la picazón.
582 800	La crema protectora MediHoney® puede aplicarse sobre la piel intacta y delicada para protegerla de los fluidos corporales y la humedad. Puede aplicarse alrededor de las heridas y bajo los pliegues de la piel, donde una barrera protectora ayudará a evitar que la piel se agriete. La crema también puede aplicarse bajo los vendajes de las heridas y los pañales para la incontinencia, donde la piel puede ser vulnerable a las lesiones. La crema protectora MediHoney ayuda a mantener las propiedades protectoras de la piel y su humedad.	<ul style="list-style-type: none">• Protege que la piel vulnerable se agriete debido a la incontinencia y puede usarse con los pañales para la incontinencia.• Puede usarse alrededor de los bordes de la herida para proteger la piel de la irritación o de agrietarse a causa del exudado de la herida.• Ayuda a proteger la piel de las lesiones causadas por la fricción o el roce.• Ayuda a prevenir el reblandecimiento.• Ayuda a prevenir la excoriación.• Ayuda a prevenir las lesiones en la piel causadas por el lavado frecuente de manos.

NÚMEROS DE LOTE: todos los números de lote están afectados por esta retirada del mercado

Estimado cliente,

El propósito de esta carta es informarle de que Integra LifeSciences está retirando voluntariamente del mercado los productos las **cremas dermatológicas y protectoras no estériles MediHoney® que se enumeran en la Tabla 1.**

Durante una investigación, Integra LifeSciences identificó procesos de fabricación no adecuados relacionados con la producción de cremas dermatológicas y protectoras no estériles.

Se produjeron un total de tres (3) reclamaciones en Europa por reacción cutánea. No se ha informado de ninguna lesión grave en Europa. No se ha registrado ninguna otra reclamación en todo el mundo.

La Tabla 1 resume los productos afectados en la presente comunicación.

Tabla 1: Información del producto afectado

Número del producto del fabricante (número de catálogo)	Nombre del producto (descripción)	Número de UDI	Número de lote
582	CREMA PROTECTORA MEDIHONEY TUBO DE 50 G	N/A	Todos los lotes no caducados
597	CREMA DERMATOLÓGICA MEDIHONEY CREMA TUBO DE 50 G,	N/A	
800	CREMA PROTECTORA MEDIHONEY SACHÉ DE 2 GRAMOS	N/A	

Esta retirada del mercado se suma a todos los productos MediHoney® que se retiraron anteriormente. Esta retirada del mercado solo se aplica a los productos que no han caducado Si tiene productos caducados, asegúrese de desecharlos según las políticas y los procedimientos de su centro

Riesgo para la salud

Según la Evaluación de riesgos para la salud (HHE), si Medihoney se contamina y se aplica en un paciente puede provocar daños inmediatos como inflamación de la piel, irritación o reacción alérgica. No hay consecuencias de largo plazo para la salud.

Si ya ha usado los productos afectados por esta retirada del mercado y se siguieron las instrucciones del producto, no se requiere seguimiento adicional del paciente ni intervención médica.

Medidas que debe adoptar los clientes

1. **Revise y comprenda** la información proporcionada en esta carta.
2. Si usted **tiene** productos afectados
 - a. No continúe usando los productos y ponga las unidades en cuarentena inmediatamente.
 - b. Marque la casilla "Tengo unidades afectadas" en el formulario de acuse de recibo (ver Anexo I)
 - c. Anote en el formulario la cantidad total de unidades afectadas y los números de lote que tiene.

Prim S.A.
C/ Yolanda González nº 15 (Antigua Calle F), Polígono Industrial nº 1
28938 Móstoles. Madrid
Tel.: 91 334 24 00 - Fax: 91 334 43 07
www.prim.es

3. Si usted **no tiene** unidades afectadas, marque la casilla “No tengo unidades afectadas”.
4. Devuelva el formulario de acuse de recibo cumplimentado a PRIM (Anexo 1). De esta forma, se verifica que han recibido y revisado esta comunicación, y que tiene plena intención de cumplir lo que se notifica. **Esperamos respuesta en un plazo de 3 semanas**. También confirma que ha reenviado esta notificación a todas las personas involucradas de su organización.
5. Al recibir el formulario de acuse de recibo y en el caso de que tenga unidades afectadas, el Servicio de atención al cliente de PRIM se comunicará con usted para organizar la devolución de los productos afectados.
6. Si tiene productos caducados, póngalos en cuarentena y deséchelos/destrúyalos siguiendo su protocolo habitual.
7. Le recomendamos que conserve una copia del formulario en sus registros

TENGA EN CUENTA QUE, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE TENGA O NO EL PRODUCTO AFECTADO PARA DEVOLVER, **ES NECESARIO QUE COMPLETE EL ACUSE DE RECIBO**

La recepción de este formulario garantiza que PRIM ha comunicado con efectividad esta información.

Las autoridades nacionales competentes pueden llevar a cabo auditorías sobre las acciones de campo de esta índole para verificar que los clientes afectados han sido informados y comprenden la naturaleza de las acciones de campo adoptadas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta notificación.

Gracias por su colaboración con esta acción correctiva de seguridad en el campo y por devolver el formulario de acuse de recibo.

No dude en ponerse en contacto con nuestro Departamento de Dirección Técnica al email calidad@prim.es si tiene alguna otra consulta adicional.

Agradecemos su cooperación y le damos las gracias por su continua colaboración.

Atentamente



Inmaculada Juárez
Responsable Técnico
PRIM, S.A.

Anexo 1: Formulario de acuse de recibo de la Nota de seguridad en el campo

Anexo 1: Formulario acuse de recibo

Aviso urgente de seguridad: RETIRADA DEL MERCADO (FSN 2025-HHE-015_020)

Cremas dermatológicas y protectoras no estériles Medihoney

D.: Rogamos acuse de recibo de esta comunicación.

Nombre del centro:

Persona de contacto:

Dirección correo electrónico:

Fecha:

Sello:

Nombre/Firma:

<input type="checkbox"/>	Tengo unidades afectadas y las he puesto en cuarentena.	En caso afirmativo, indique la cantidad y los números de lote			
		Referencia	Cantidad de cajas sin abrir o completas	Cantidad de unidades sueltas de cajas abiertas	Lote
<input type="checkbox"/>	No tengo unidades afectadas				

Puede entregarlo a su representante comercial habitual, o enviarlo a:

Nº Fax: 91 334 43 07; email: calidad@prim.es