



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADAS
BOLSAS DE OSTOMÍA POSTOPERATORIAS
SENSURA® Y ASSURA®/ALTERNA, fabricadas por
COLOPLAST A/S, Dinamarca**

Fecha de publicación 2 de septiembre de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD
Referencia: PS, 20 /2011

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de bolsas de ostomía postoperatorias SenSura® y Assura®/Alterna, fabricadas por Coloplast A/S, Dinamarca, al no haber pasado la prueba de esterilidad.

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Coloplast A/S, Dinamarca, de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de bolsas de ostomía postoperatorias SenSura® y Assura®/Alterna, al no haber pasado la prueba de esterilidad.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Coloplast Productos Médicos, S.A., sita en la calle Condesa de Venadito, 5 – 4º, 28027 Madrid.

El fabricante ha detectado que un lote de bolsas de ostomía postoperatorias estériles SenSura® y Assura® no ha pasado con éxito la prueba de esterilidad, lo que cuestiona la esterilidad del producto.



La empresa ha declarado que no ha recibido ninguna queja en lo que concierne a esta cuestión, no obstante, existe un posible riesgo de infección.

IDENTIFICACION DE LOS PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

- **SenSura bolsa estéril de drenaje de una pieza:**
 - número de artículo 19001, número de lote 2744869.
- **SenSura postoperatoria estéril:**
 - número de artículo 19010, números de lote 2759038, 2843688, 2854390.
 - número de artículo 19011, números de lote 2759041, 2846011, 2854391.
- **Assura / Alterna postoperatoria estéril:**
 - número de artículo 12808, números de lote: 2286618, 2467713, 2487482, 2517302, 2528029, 2542214, 2589979, 2597081, 2779944, 2801388, 2818915 y 2835488.
 - número de artículo 12810, números de lote: 2260473, 2487484, 2512348, 2517304, 2528031, 2542216, 2606031, 2614748, 2624246, 2625175, 2740691 y 2779946.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha enviado una nota de aviso a las empresas y farmacias a las que ha suministrado los productos afectados en nuestro país, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.



RECOMENDACIONES

a) Centros y establecimientos sanitarios:

1. Si dispone en su centro de bolsas de ostomía postoperatorias estériles SenSura® y Assura®/Alterna de la empresa Coloplast A/S, compruebe si las referencias y lotes se corresponden con los detallados en el apartado de identificación de productos afectados, y en dicho caso no las utilice y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha vendido o ha entregado estas bolsas de ostomía a los pacientes, intente identificarlos para recabar la devolución del producto.

b) Pacientes

Si usted dispone de bolsas de ostomía postoperatorias estériles SenSura® y Assura®/Alterna de la empresa Coloplast A/S, debe seguir las instrucciones siguientes:

1. Compruebe si las referencias y lotes se corresponden con los detallados en el apartado de identificación de productos afectados.
2. En caso de que así sea, deje de utilizarlas y contacte con el centro sanitario y/o la farmacia en la que adquirió el producto.
3. Si experimenta síntomas de infección contacte con su cirujano.
3. Si las bolsas no se corresponden con las referencias y los números de lote citados previamente, no le afecta esta nota de seguridad.

DATOS DE LA EMPRESA

Coloplast Productos Médicos, S.A.
C/ Condesa de Venadito, 5 – 4º
28027 Madrid
Teléfono.: 91 314 18 02
Fax: 91 314 14 65