



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DEL LOTE 2770073 DEL PRODUCTO “SONDA SPEEDICATH CH10 MUJER”, fabricado por COLOPLAST A/S, Dinamarca

Fecha de publicación 5 de septiembre de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD
Referencia: PS, 21 /2011

La AEMPS informa de la retirada del mercado del lote 2770073 del producto “Sonda Speedicath CH10 mujer”, fabricado por Coloplast A/S, Dinamarca, debido a la posibilidad de que en cajas con etiquetas que indican tamaño CH10 se puedan encontrar sondas de tamaño CH10 y CH12.

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 del lote 2770073 del producto “Sonda Speedicath CH10 mujer”, referencia 2851011011, fabricado por Coloplast A/S, Dinamarca, debido a la posibilidad de que en cajas con etiquetas que indican tamaño CH10 se puedan encontrar sondas de tamaño CH10 y CH12.

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 se ha comercializado una caja con sondas de tamaño CH12 con una etiqueta que indica que contiene sondas de tamaño CH10. El posible uso de una sonda de tamaño CH12 en lugar de



CH10 en población adulta puede provocar una ligera incomodidad a las pacientes.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el envase primario indica el tamaño correcto de la sonda y el cono es de diferente color para cada calibre. El cono de las sondas de tamaño CH10 es negro y el cono de las sondas de tamaño CH12 es blanco, por lo que ambas sondas presentan una diferencia visible, a pesar del defecto en el etiquetado de la caja.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha enviado una nota de aviso a las empresas y farmacias a las que ha suministrado el lote del producto afectado 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 del lote 2770073 del producto “Sonda Speedicath CH10 mujer”, referencia 2851011011, fabricado por Coloplast A/S, no lo utilice y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha vendido o ha entregado este lote de sondas a los pacientes, intente identificarlos para recabar la devolución del producto.

b) Pacientes

Si es usted usuario del producto “Sonda Speedicath CH10 mujer”, referencia 2851011011, fabricado por Coloplast A/S, debe seguir las instrucciones siguientes:

1. Compruebe si el lote del producto se corresponde con el número 2770073.
2. En caso de que así sea, deje de utilizar las sondas y contacte con el centro sanitario y/o la farmacia en la que adquirió el producto.



3. Si las sondas no se corresponden con la referencia y el número de lote citado 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
Tel.: 91 314 18 02
Fax: 91 314 14 65