

# La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de las medias de compresión VenoTrain Clinic

Fecha de publicación: 29 de octubre de 2021 Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad

Referencia: PS, 35/2021

- El fabricante Bauerfeind AG, Alemania, está procediendo a la retirada del mercado de determinados lotes de las medias de compresión VenoTrain Clinic embaladas y entregadas entre el 22 de julio y el 31 de agosto de 2021
- La retirada se produce debido a que en el etiquetado del embalaje falta la información sobre la fecha de consumo preferente
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para pacientes, farmacias y ortopedias, y empresas distribuidoras







La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente de Alemania, de la retirada del mercado de determinados lotes de las medias de compresión venosa VenoTrain Clinic, fabricadas por Bauerfeind AG, Alemania. Estas medias están diseñadas para el tratamiento de trastornos venosos tales como varices.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, debido a un error operativo se seleccionó un tipo de etiqueta equivocado en el que no aparecía la información sobre la fecha de consumo preferente después del símbolo del reloj de arena ("utilizable hasta"). Al ser las medias de compresión productos sanitarios de duración limitada, sin dicha fecha las farmacias y ortopedias no pueden saber durante cuánto tiempo se pueden dispensar a los pacientes sin riesgo, por lo que van a proceder a retirarlas del mercado.

No obstante, la fecha de caducidad asignada a los lotes afectados es <u>enero y febrero de 2025</u>, y dado que el tiempo medio de uso es de 6 a 12 meses, los pacientes que ya han adquirido estos productos no corren riesgos.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa:

o Bauerfeind Ibérica S.A. Calle San Vicente Martir,71-4°-7° 46007 Valencia

### Situación actual en España

La empresa está enviando una <u>nota de aviso</u> a los distribuidores, farmacias y ortopedias que disponen o han podido distribuir o dispensar estas medias de compresión venosa para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir para proceder a su retirada.



#### **Productos afectados**

Referencias	Nombre comercial	Lote
		0015015008
20260720020232	VenoTrain Clinic AG Cc2 Beige	0015012371
		0014987423
		0015012372
20260720020233	VenoTrain Clinic AG Cc2 Beige	0015003138
20260720020222	VenoTrain Clinic AG Cc2 Beige	0014996409
20260720020323	VenoTrain Clinic AG Cc2 Beige	0014995062
20260720020032	VenoTrain Clinic AD Cc2 Beige	0014996246



#### Información para pacientes

Si dispone de alguna de las referencias y lotes de las medias de compresión VenoTrain Clinic que aparecen en el apartado de productos afectados:

- Tenga en cuenta que, de acuerdo a lo indicado por el fabricante, la fecha de consumo preferente de estos lotes es de enero y febrero de 2025, por lo que puede continuar utilizándolas sin ningún riesgo.
- o En caso de duda, contacte con la farmacia u ortopedia donde las adquirió.
- Si sus medias no se corresponden con las referencias y números de lote citados anteriormente, no le afecta esta nota de seguridad.



# Información para farmacias y ortopedias

Si dispone en su establecimiento de alguna de las referencias y lotes de las medias de compresión venosa VenoTrain Clinic mencionados en el apartado de productos afectados, consulte la <u>nota de aviso</u> de la empresa, retire los productos de la venta y contacte con su distribuidor para su devolución



# Información para empresas distribuidoras

- Si dispone o ha distribuido alguna de las referencias y lotes de las medias de compresión venosa VenoTrain Clinic, mencionados en el apartado de productos afectados, consulte la <u>nota de aviso</u> de la empresa para conocer las medidas a implementar.
- Contacte con las ortopedias y farmacias a las que haya distribuido las unidades afectadas para proceder a su retirada y sustitución por otros lotes del producto.



# Datos del distribuidor

General Manager Bauerfeind Iberica S.A. Calle San Vicente Martir,71-4°-7° 46007 Valencia

Teléfono: 963 856 633

e-Mail: info@bauerfeind.es