

## Retirada del mercado de los parches de hidrogel Suavinex, fabricados por Pharmaplast, SAE, Egipto

Fecha de publicación: 1 de abril de 2022  
Categoría: productos sanitarios, seguridad  
Referencia: PS, 12/2022

- **La AEMPS informa de la retirada del mercado y cese de comercialización de los parches de hidrogel Suavinex**
- **El fabricante de los parches, Pharmaplast SAE, ha solicitado a su organismo notificado, Gmed, la retirada voluntaria del certificado CE del producto, tras los problemas observados en la auditoría**
- **La Agencia emite recomendaciones para oficinas de farmacia y para la ciudadanía**



Información para la ciudadanía



Información para oficinas de farmacia

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del importador Direct Salud SLU, de la retirada del mercado y cese de comercialización de los parches de hidrogel Suavinex, fabricados por Pharmaplast SAE, Egipto.

Estos parches se utilizan para proporcionar un alivio refrescante instantáneo de los pezones agrietados, dolorosos o adoloridos.

De acuerdo a la información facilitada por el fabricante, su organismo notificado, Gmed, identificó problemas durante una auditoría documental relacionados con la evaluación clínica y las evaluaciones biológicas de los parches de hidrogel. El fabricante, ante las dificultades para adecuar su producto a la regulación, solicitó a su organismo notificado que retirase el certificado CE del producto.

Este producto se distribuye en España por Exclusivas Rimar, S.L., sita en Calle del Rublo, Polígono Las Atalayas, 03114 Alicante

### Situación actual en España

Exclusivas Rimar, S.L., Suavinex, está enviando una [nota de aviso](#) a las empresas subdistribuidoras y oficinas de farmacia, para informarles de la retirada del mercado y del cese de comercialización.

### Productos afectados

Parches de hidrogel Suavinex.

En otros países el producto se comercializa bajo la denominación 'Pharmagel breast pads'.



## Información para la ciudadanía

- Si usted dispone de los parches de hidrogel Suavinex, no utilice el producto y deséchelo.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de este producto, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#) de la AEMPS.



## Información para oficinas de farmacia

- Si dispone en su establecimiento de los parches de hidrogel Suavinex, retire el producto de la venta.
- Contacte con su distribuidor para que le envíen la nota de aviso, en caso de no haberla recibido, y así podrá proceder a la retirada del producto.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de este producto, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#) de la AEMPS.

## Datos del distribuidor

Exclusivas Rimar, S.L. Suavinex  
Calle del Rublo, Polígono Las Atalayas  
03114 Alicante