



**GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA DE
PRODUCTOS SANITARIOS**

Alerta Productos Sanitarios N° 665/2018

Referencia: SOFM/MJA/as

Fecha: 21/12/2018

ASUNTO: Cese de utilización y retirada del mercado, a requerimiento de la AEMPS, de determinadas referencias y lotes del gel para ultrasonidos QUICK-ECO GEL® CRISTAL VERSION debido a la contaminación microbiana del producto.

PRODUCTOS AFECTADOS: Gel transmisor de ultrasonidos fabricados por AB MEDICA GROUP S.A., España:

- QUICK-ECO GEL® CRISTAL VERSION, frasco 250 ml, referencia 99.800.25. Lote CG130801
- QUICK-ECO GEL® CRISTAL VERSION, cont. 5 litros, referencia 99.800.22. Lotes CG130802 y CG091001

MENSAJE: Se ha recibido de la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), una comunicación relativa al cese de utilización y retirada del mercado, a requerimiento de la AEMPS, de determinadas referencias y lotes del gel para ultrasonidos QUICK-ECO GEL® CRISTAL VERSION debido a la contaminación microbiana del producto.

Se adjunta la Nota de Aviso que la empresa ha remitido informando del problema detectado, así como las medidas y acciones que se deben adoptar.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

En Logroño, a 21 de diciembre de 2018



Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



Fecha: 21 DIC. 2018

Hora:
Número: S-213744



Anexo IV/ Annex IV: MEDDEV 2.12-1 Rev. 08

Aviso Urgente de Seguridad en Campo

Nombre comercial del/los productos afectados: "Quick Eco-Gel Cristal Version"
Identificador de la Nota de Seguridad en Campo FSCA 180003
Tipo de acción Preventiva

Fecha
12/12/2018

Atención:

A la atención de los clientes de AB Médica Group S.A

Descripción:

Retirada del Mercado del Gel afectado.

Detalles de los productos afectados:

Producto Afectado:

99.800.25 FRASCO QUICK- ECO GEL "CRISTAL" VERSION 250ML. Lote: CG130801
99.800.22 CONT. QUICK- ECO GEL "CRISTAL" VERSION 5L Lotes: CG091001 y CG130802

Descripción del problema:

Debido a la comunicación de varios casos de infección en un hospital donde se había utilizado el gel, se ha detectado la presencia de microorganismos que no deberían estar presentes en la composición de estos geles. Se está investigando el origen de esta "contaminación" de producto. Como medida preventiva y después de detectar 3 lotes afectados, se decide retirar estos lotes del mercado y proceder a su destrucción.

Recomendaciones a tomar por el usuario:

1. Identificar y poner en cuarentena los geles de los lotes afectados.
2. Recuperar los geles que se hayan distribuido entre los diferentes clientes.
3. Devolución de los geles afectados a AB Medica Group S.A.

Transmisión de esta Notificación del campo de seguridad:

Esta notificación debe ser enviada a todos aquellos que necesiten estar informados dentro de su organización o cualquier organización donde los equipos hayan sido transferidos.

Por favor envíe esta notificación a otras organizaciones donde esta acción pueda tener repercusión.

Por favor, mantenga el conocimiento de este aviso y la acción resultante por un periodo apropiado que garantice la eficacia de la acción correctiva.

Persona de contacto:

Eduardo Fernández Navarro /Vanessa Sanchez Ramírez
calidad@abmedicagroup.com
efernandez@abmedicagroup.com

El firmante confirma que este informe ha sido notificado a la Agencia Reguladora

Firma