



Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 29/10/2021
Referencia AEMPS : PS 35/2021

NOTA INFORMATIVA PS 35/2021

**RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LAS
MEDIAS DE COMPRESIÓN VENOTRAIN CLINIC**

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 enero y febrero de 2025, 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.

Situación actual en España

La empresa está enviando una nota de aviso 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

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha: 29 OCT. 2021
Hora: 5-224907
Número.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE			en formato PDF/A (7) Firma PAFES	Emisión en cumplimiento de la Ley del Gobierno de La Rioja.	Pág 1 2
Expediente:	Tipo:	Procedimiento:	Nº Documento:		
00880-2021/126717	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2021/0924853		
Firmado por:			Fecha:		
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos					
2					



**Gobierno
de La Rioja**

Referencias	Nombre comercial	Lote
20260720020232	VenoTrain Clinic AG Cc2 Beige	0015015008
		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.
- 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, 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, 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,71-4º-7ª
46007 Valencia Teléfono: 963 856 633 e-Mail: info@bauerfeind.es

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE		en cumplimiento de la Ley 39/2015, de 30 de septiembre, de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y de la Ley 17/2014, de 26 de junio, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.		Página 2 de 2
Expediente:	Linea:	Procedimiento:	FE Documento:	
00860-2021/126717	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2021/0924853	
Cause:		Expediente:	FE Documento:	
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				