



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		Certificación de registro según del Gobierno de La Rioja		Pag 1 2	
Expediente	Tipo	Procedimiento			Nº Documento			
00880-2021/126717	Notificación	Solicitudes y remisiones generales			2021/0924853			
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			Firmado Electrónicamente		Fecha Firma			
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](mailto:info@bauerfeind.es)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE			en cumplimiento de la Ley 37/2007, de 22 de julio, de Garantías y Seguridad en el Tratamiento de los Datos de los Ciudadanos de La Rioja	Pág. 2 2
Expediente: 00860-2021/126717	Linea: Notificación	Procedimiento: Solicitudes y remisiones generales	Fecha Documento: 2021/0924853	Fecha Firma:
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				