



Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: - 4 ABR. 2022

Hora: S- 72597

Número:

Alerta Productos Sanitarios: 163/2022

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 01/04/2022

**ASUNTO:** Retirada del mercado y cese de la comercialización de los parches de hidrogel Suavinex, debido a la decisión del fabricante de retirar el certificado de marcado CE del producto.

**PRODUCTOS:** Pharmagel breast pads. Modelo de producto GEL7075, En España se comercializa como parches de hidrogel Suavinex.

**FINALIDAD PREVISTA:** Proporcionar un alivio refrescante instantáneo de los pezones agrietados, dolorosos o adoloridos.

Fabricados por Pharmaplast SAE, Egipto. y distribuidos en nuestro país por Exclusivas Rimar, S.L. Suavinex, Alicante.

**MENSAJE:** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través del importador Direct Salud SLU, que 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.

La empresa ha remitido informando del problema detectado a los centros afectados, para informarles de la retirada del mercado y del cese de comercialización. Se adjunta nota de la empresa y nota informativa PS, 12/2022.

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

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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Código de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		Pág. 1 / 1
Expediente	Type	Procedimiento	Nº Documento	Fecha hora	
00860-2022/038351	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0282222	04/04/2022 08:18:18	
Cargo	Firmante / Observaciones				
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García				
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: CWEVWJV4X1GRXBB			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		04/04/2022 08:18:24