

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 20/11/2023

Ref. AEMPS: PS 45/2023

Nota Informativa Productos Sanitarios 45/2023

LA AEMPS INFORMA SOBRE LA DETECCIÓN DE UN CERTIFICADO DE MERCADO CE FALSO DE LA EMPRESA PROLINX GmbH

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas, relativa a la detección de un certificado de mercado CE falso.

De acuerdo con la información facilitada, dicho certificado se identifica con el número 0483/N50569-15-8, y pertenece al organismo notificado alemán MDC Medical Device Certification GmbH, cuyo número de identificación es el 0483.

Los productos incluidos al alcance de este certificado CE falso son los SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA B12, B12 LAEN, B13, B14, B15, B16, B17, B18 y B19, del fabricante Prolinx GmbH, Alemania.

El certificado tiene fecha de emisión del 18 de agosto de 2021 y fecha de caducidad del 2 de julio de 2024.

La AEMPS comunica esta información a efectos de control de mercado.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

Tfno.: 941 299 923.

Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/140826	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0977867	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				