

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-320	REFERENCIA PS/PL/121619 PS/EML/140321
PRODUCTO Kit para procedimiento de fotoaféresis THERAKOS CELLEX. Códigos de producto: CLXSP-I y CLXECP.	
Nº LOTE P124, P125, P126, P127, P128 y P129	
FABRICANTE Therakos Development Limited, Irlanda.	
DISTRIBUIDOR Therakos Development Limited, Irlanda.	
ASUNTO Ampliación de la retirada del mercado de determinados lotes de los kits de fotoaféresis THERAKOS CELLEX, códigos CLXSP-I y CLXECP, debido a la posibilidad de que el bol de la centrifugadora no se instale correctamente pudiendo desprenderse durante el funcionamiento.	
INFORMACIÓN ADICIONAL En junio de 2025 el fabricante Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited emitió una nota de aviso para informar de la retirada del mercado de los lotes N244, N245, N246 del kit para procedimiento de fotoaféresis THERAKOS CELLEX, código CLXECP, debido a que el bol de la centrifugadora podía desprenderse durante el funcionamiento y romperse durante el ciclo de purgado o la fase de tratamiento. La AEMPS transmitió esta información el 12 de junio de 2025, alerta 2025-304. La actual empresa fabricante Therakos Development Limited está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que se retiran nuevos lotes del código CLXECP del kit para procedimiento de fotoaféresis THERAKOS CELLEX y también otros dos lotes del código CLXSP-I, debido al mismo problema comunicado previamente.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

