

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 30/01/2026

Ref. AEMPS: NIPS 02/2026

Nota Informativa Productos Sanitarios 02/2026**LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS APÓSITOS ESTÉRILES
SALVELOXMED**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa:

Orkla Cederroth S.A.U.

Polígono Industrial Can Barri, Carrer D, Naves 11-12
08415, Bigues i Riells del Fai
+34 938 657 009

que determinadas referencias de apósitos estériles no adherentes Salvelox MED no disponen de una documentación completa del proceso de validación de la esterilización.

Los apósitos de este tipo sirven como barrera mecánica para proteger una zona lesionada frente a agentes externos y para absorber los exudados de heridas y quemaduras, por lo que resulta esencial garantizar la adecuada validación de su proceso de esterilización. Una posible pérdida de esterilidad podría aumentar el riesgo de infección de las personas usuarias, lo que afectaría de manera especial a las personas inmunodeprimidas.

Como medida preventiva, la empresa ha retirado todo el producto afectado no caducado distribuido, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables y de sus estándares internos de documentación. Esta retirada no está relacionada con ninguna preocupación sobre la seguridad, la calidad o la conformidad con las especificaciones técnicas del producto. No obstante, debido a las carencias detectadas en la documentación, no se puede garantizar por completo que la esterilidad del producto no esté comprometida.

Productos afectados:

Referencia	Marca	Nombre del producto	UDI-DI del paquete de consumidor	UDI-DI del paquete de distribución	Números de lote
51030264	SalveloxMED	Sterile Compresses XL	7310610025892	731080026937	Todos los lotes
51030265	SalveloxMED	Sterile Compresses M	7310610025908	731080026142	

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/013730	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0101190
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica			
2			

Información para pacientes:

- Si dispone de alguna unidad de los modelos afectados, no la utilice.
- Deseche cualquier producto afectado que tenga en su posesión o devuélvalo a la farmacia donde lo adquirió.

Información para distribuidores mayoristas y minoristas:

- Identifique si dispone en su almacén de alguna unidad de los modelos afectados.
- Ponga en cuarentena las unidades afectadas y retire los productos de las estanterías.
- Informe a sus clientes para que realicen las mismas acciones.

Se adjunta nota informativa PS, 02/2026 para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 2 / 2
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/013730	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0101190
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefe Sección Atención Farmaceutica		
2			