



RETIRADA DEL MERCADO DE LOS PARCHES DE HIDROGEL SUAVINEX, FABRICADOS POR PHARMAPLAST, SAE, EGIPTO.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] informa de la retirada del mercado y cese de comercialización de los parches de hidrogel Suavinex, fabricados por Pharmaplast SAE, Egipto. La medida se produce tras la detección de problemas en la auditoria documental de las evaluaciones de autorización de los parches.

De acuerdo con la información de la AEMPS:

- Los establecimientos que puedan disponer del producto lo deben retirar de la venta, y ponerse en contacto con su distribuidor.
- Las usuarias, que puedan disponer de los parches, deben desecharlos.

Los incidentes relacionados con el uso de este, u otros productos sanitarios - cualquier fallo o problema que haya tenido lugar con un producto sanitario, durante su uso o posteriormente, y que pueda o haya podido tener consecuencias graves para la salud- se deben Notificar al Portal del sistema de vigilancia de la AEMPS:

<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>

A continuación, Nota completa de la AEMPS.

Oviedo, 4 de abril de 2022

Retirada del mercado de los parches de hidrogel Suavinex, fabricados por Pharmaplast, SAE, Egipto

Fecha de publicación: 1 de abril de 2022
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS, 12/2022

- **La AEMPS informa de la retirada del mercado y cese de comercialización de los parches de hidrogel Suavinex**
- **El fabricante de los parches, Pharmaplast SAE, ha solicitado a su organismo notificado, Gmed, la retirada voluntaria del certificado CE del producto, tras los problemas observados en la auditoría**
- **La Agencia emite recomendaciones para oficinas de farmacia y para la ciudadanía**



Información para la ciudadanía



Información para oficinas de farmacia

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del importador Direct Salud SLU, de la retirada del mercado y cese de comercialización de los parches de hidrogel Suavinex, fabricados por Pharmaplast SAE, Egipto.

Estos parches se utilizan para proporcionar un alivio refrescante instantáneo de los pezones agrietados, dolorosos o adoloridos.

De acuerdo a la información facilitada por el fabricante, su organismo notificado, Gmed, 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.

Este producto se distribuye en España por Exclusivas Rimar, S.L., sita en Calle del Rublo, Polígono Las Atalayas, 03114 Alicante

Situación actual en España

Exclusivas Rimar, S.L., Suavinex, está enviando una [nota de aviso](#) a las empresas subdistribuidoras y oficinas de farmacia, para informarles de la retirada del mercado y del cese de comercialización.

Productos afectados

Parches de hidrogel Suavinex.

En otros países el producto se comercializa bajo la denominación 'Pharmagel breast pads'.



Información para la ciudadanía

- Si usted dispone de los parches de hidrogel Suavinex, no utilice el producto y deséchelo.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de este producto, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#) de la AEMPS.



Información para oficinas de farmacia

- Si dispone en su establecimiento de los parches de hidrogel Suavinex, retire el producto de la venta.
- Contacte con su distribuidor para que le envíen la nota de aviso, en caso de no haberla recibido, y así podrá proceder a la retirada del producto.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de este producto, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#) de la AEMPS.

Datos del distribuidor

Exclusivas Rimar, S.L. Suavinex
Calle del Rublo, Polígono Las Atalayas
03114 Alicante