

**LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DEL MERCADO DE
DETERMINADOS APÓSITOS ESTÉRILES SALVELOXMED**

ASUNTO:

- El fabricante ha identificado carencias en la documentación de validación del proceso de esterilización del producto
- 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
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes y distribuidores mayoristas y minoristas

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 02/2026

29 de enero de 2026

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados apósitos estériles SalveloxMED

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 29 de enero de 2026

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 02/2026

- **El fabricante ha identificado carencias en la documentación de validación del proceso de esterilización del producto**
- **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**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes y distribuidores mayoristas y minoristas**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Orkla Wound Care, Suecia, de que determinadas referencias de apósitos estériles no adherentes SalveloxMED 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.

De acuerdo con la información de poscomercialización disponible y con los test realizados por el fabricante sobre muestras del producto afectado, 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.

Situación actual en España

El producto ha sido distribuido en España por Orkla Cederroth S.A.U. La empresa está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a los distribuidores mayoristas y minoristas de este producto para informar del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Referencia	Marca	Nombre del producto	UDI-DI del paquete del consumidor	UDI-DI del paquete de distribución	Números de lote
51030264	SalveloxMED	Sterile Compresses XL	7310610025892	7310800026937	Todos los lotes
51030265	SalveloxMED	Sterile Compresses M	7310610025908	7310800026142	



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.

Datos 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

atencionalcliente@orkla.es
<https://orklacederroth.com/>



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.