



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_53/2013	Fecha: 03 de diciembre de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• BICARBONATO SÓDICO 1/6M, 10 frascos de 250 ml (NR: 47517, CN: 622290)• BICARBONATO SÓDICO 1/6M, 1 frasco de 250 ml (NR: 47517, CN: 857722)		
DCI o DOE: SODIO BICARBONATO		
Lotes y fecha de caducidad: BICARBONATO SÓDICO 1/6M, 10 frascos de 250 ml (NR: 47517, CN: 622290): <ul style="list-style-type: none">• Lote: 120858064, fecha de caducidad: 31/01/2014• Lote: 122148063, fecha de caducidad: 30/04/2014• Lote: 123418064, fecha de caducidad: 31/07/2014• Lote: 124448063, fecha de caducidad: 31/10/2014• Lote: 131128064, fecha de caducidad: 28/05/2015 BICARBONATO SÓDICO 1/6M, 1 frasco de 250 ml (NR: 47517, CN: 857722): <ul style="list-style-type: none">• Lote: 120858064, fecha de caducidad: 31/01/2014• Lote: 123418064, fecha de caducidad: 31/07/2014• Lote: 124448063, fecha de caducidad: 31/10/2014• Lote: 131128064, fecha de caducidad: 28/05/2015		
Titular de autorización de comercialización: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Laboratorio fabricante: B. Braun Melsungen AG (Alemania)		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Terrassa, 121, Rubí, 08191, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de un precipitado en algunas unidades de dos lotes en muestroteca . Como medida preventiva se retiran todos los lotes fabricados a partir de la fecha de fabricación de los dos lotes en los que se ha detectado el precipitado		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes anteriormente mencionados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero