



ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------------|
| Referencia: DICM/CONT/IV | Nº alerta: R_30/2014 | Fecha: 01 de julio de 2014 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial y presentación: PHYSIONEAL 35 GLUCOSA 1,36% P/V / 13,6 mg/ml SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL , 2.000 ml (Doble bolsa con sobrebolsa y conector Luer) | | |
| DCI o DOE: GLUCOSA MONOHIDRATADA, CALCIO CLORURO DIHIDRATO, MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, S-LACTATO SODIO, SODIO CARBONATO, SODIO CLORURO | | |
| Nº Registro: 65759 | | |
| Código Nacional: 765867 | | |
| Lote: 13J30G11 | | |
| Fecha de caducidad: 09/2015 | | |
| Titular de autorización de comercialización: Baxter, S.L. | | |
| Laboratorio fabricante: Baxter Healthcare S.A. (Irlanda) | | |
| Domicilio social del responsable del producto: C/ Pouet de Camilo, nº 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) | | |
| Descripción del defecto: Detección de fugas en el sellado del puerto de salida de la bolsa | | |
| 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 del lote 13J30G11 y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada | | |