

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_33/2015	Fecha: 25 de agosto de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: HYPERLITE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN , 1 vial de 75 ml		
DCI o DOE: ACETATO POTASIO, ACETATO SODIO TRIHIDRATO, CALCIO CLORURO DIHIDRATO, MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, SODIO CLORURO		
Nº Registro: 59925		
Código Nacional: 731067		
Lote: 152818021		
Fecha de caducidad: 30/06/2017		
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, 08191, Rubí, (Barcelona)		
Descripción del defecto: Error en el etiquetado: donde dice Ca^{2+} 50 mEq/L y Mg^{2+} 50 mEq/L, debe decir Ca^{2+} 200 mEq/L y Mg^{2+} 200 mEq/L		
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 152818021 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA ENRIQUETA TORRES VINUESA

Localizador: EW8DX4T4A2

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43