



Asunto: Alerta Farmacéutica R_17/2019
Ref: SOFM/MJA/apf
Fecha: 05/07/2019

Alerta Farmacéutica R 17 / 2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_17/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lote que se indican:

<u>Medicamento</u>	<u>Cód.Nal.</u>	<u>Lote</u>
FISIOLOGICO B. BRAUN 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION , 20 frascos de 250 ml	623017	Lote 19187409, caducidad 30/04/2022 Lote 19191406, caducidad 30/04/2022

Cuyo responsable en España es B. BRAUN MEDICAL, S.A.

El motivo de la alerta es haberse detectado posible orificio en la parte superior de algunas botellas de los lotes afectados.

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado** de todas las unidades distribuidas de los lotes 19187409 y 19191406 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Logroño, 5 de julio de 2019.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: - 5 JUL. 2019

Hora:
Número: S-120387



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

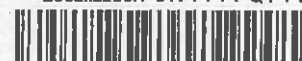
Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_17/2019	Fecha: 05 de julio de 2019
Producto: Medicamento.		
Marca comercial y presentación: FISIOLOGICO B. BRAUN 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION , 20 frascos de 250 ml		
DCI o DOE: SODIO CLORURO		
Nº Registro: 39005		
Código Nacional: 623017		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote 19187409, fecha de caducidad 30/04/2022• Lote 19191406, fecha de caducidad 30/04/2022		
Titular de autorización de comercialización: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Laboratorio fabricante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Terrassa, 121, 08191, Rubí (Barcelona)		
Descripción del defecto: Posible orificio en la parte superior de algunas botellas de los lotes afectados		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 19187409 y 19191406 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 05/07/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 3A4Y7FQF70



CORREO ELECTRÓNICO
sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43