



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_31/2017	Fecha: 30 de octubre de 2017
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: PHYSIONEAL 40 GLUCOSA 2,27% P/V / 22,7 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL, 2 bolsas de 5.000 ml (BOLSA SENCILLA C. LUER)		
DCI o DOE: GLUCOSA MONOHIDRATO, CALCIO CLORURO DIHIDRATO, LACTATO SODIO, MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, SODIO BICARBONATO, SODIO CLORURO		
Nº Registro: 66307		
Código Nacional: 650037		
Lote: 17E30G72		
Fecha de caducidad: 30/04/2019		
Titular de autorización de comercialización: BAXTER, S.L.		
Laboratorio fabricante: BAXTER HEALTHCARE S.A. (Irlanda)		
Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Sector 14, C/ Pouet de Camilo, nº 2, 46394, Ribarroja del Turia (Valencia)		
Descripción del defecto: Potencial rotura en el sellado del conector a la bolsa con riesgo de pérdida de esterilidad		
Información sobre la distribución: Ver anexo I		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 17E30G72 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: DZNAT9X5C7

Fecha de la firma: 30/10/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Anexo I. Listado de centros en los que se ha distribuido el lote 17E30G72 o con pacientes domiciliarios bajo su control que han recibido unidades del lote afectado

CCAA	NOMBRE	CIUDAD
ANDALUCÍA	H. UNIV. SAN CECILIO	GRANADA
	H. UNIV. VIRGEN DEL ROCIO	SEVILLA
ASTURIAS	HOSPITAL UNV. CENTRAL DE ASTURIAS	OVIEDO
BALEARES	H. UNIVERSITARIO SON ESPASES	PALMA
	HOSPITAL SON LLATZER	PALMA DE MALLORCA
	HOSPITAL CAN MISSES	IBIZA
CATALUÑA	CONSORCI MAR PARC DE SALUT	BARCELONA
	H. VALL D'HEBRON	BARCELONA
	HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA	BARCELONA
	CONSORCI HOSP. PARC TAULI	SABADELL-BARCELONA
	ALTHAIA XARXA ASSISTENCIAL UNIVERSITARIA	MANRESA-BARCELONA
	H. UNIVERSITARI DE BELLVITGE	HOSPITALET-BARCELONA
	H. UNIV GERMANS TRIAS I PUJOL	BADALONA-BARCELONA
	H. UNIV ARNAU DE VILANOVA	LLEIDA
C. LA MANCHA	HOSPITAL GENERAL DE GUADALAJARA	GUADALAJARA
C. LEÓN	COMPLEJO ASISTENCIAL DE AVILA	AVILA
	H. CLINICO UNIV DE SALAMANCA	SALAMANCA
C. VALENCIANA	HOSPITAL GRAL UNIV D'ELX	ELCHE-ALICANTE
	HOSPITAL DE LA RIBERA	ALZIRA-VALENCIA
	HOSPITAL DE XATIVA	XATIVA-VALENCIA
EXTREMADURA	HOSPITAL S.PEDRO DE ALCANTARA	CÁCERES
GALICIA	HOSPITAL DE FERROL	EL FERROL - A CORUÑA
	H. CLINICO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO	SANTIAGO
	HOSPITAL LUCUS AUGUSTI	LUGO
	COMPLEJO HOSP. DE ORENSE	ORENSE
	COMPLEJO HOSP. DE PONTEVEDRA	PONTEVEDRA
LA RIOJA	HOSPITAL SAN PEDRO	LOGROÑO
MADRID	H. RAMON Y CAJAL	MADRID
	H. LA PAZ	MADRID
	H. SEVERO OCHOA	LEGANES-MADRID
	HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION ALCORCON	ALCORCON-MADRID
MURCIA	H. VIRGEN DE LA ARRIXACA	EL PALMAR-MURCIA
NAVARRA	HOSPITAL DE NAVARRA	PAMPLONA-NAVARRA
PAÍS VASCO	H. UNIV. ARABA TXAGORRITXU	VITORIA-ALAVA
	HOSPITAL DONOSTIA	SAN SEBASTIAN-GUIPUZCOA