



## ALERTA FARMACÉUTICA

|   |                                |                                      |
|---|--------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT/IV  | <b>Nº alerta:</b><br>R_13/2017 | <b>Fecha:</b><br>17 de marzo de 2017 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento   |                                |                                      |
| <b>Marca comercial, presentación:, número de registro y código nacional</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD 99,5% V/V GAS CRIOGENICO MEDICINAL, 1 recipiente criogénico móvil de 30 L (NR: 66967, CN: 651823)</li><li>• OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD 99,5% V/V GAS CRIOGENICO MEDICINAL, 1 recipiente criogénico móvil de 31 L (NR: 66967, CN: 651824)</li><li>• OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD 99,5% V/V GAS CRIOGENICO MEDICINAL, 1 recipiente criogénico móvil de 36 L (NR: 66967, CN: 651825)</li><li>• OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD 99,5% V/V GAS CRIOGENICO MEDICINAL, 1 recipiente criogénico móvil de 180 l (RANGER) (NR: 66967, CN: 651832)</li></ul> |                                |                                      |
| <b>DCI o DOE:</b><br>OXIGENO  |                                |                                      |
| <b>Lotes y fecha de caducidad:</b><br>Ver anexo   |                                |                                      |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>OXIGEN SALUD, S.A.   |                                |                                      |
| <b>Laboratorio fabricante:</b><br>OXIGEN SALUD, S.A.  |                                |                                      |
| <b>Instalaciones autorizadas:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pere IV, 453, 08020, Barcelona</li><li>• Polígono Industrial - Calle A. Parcela 63, 09320, Madrigal del Monte, Burgos</li></ul>   |                                |                                      |
| <b>Instalaciones en las que se ha fabricado el producto:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Polígono Industrial del Celrà. C/Pujols, s/n, 17460, Celrà (Gerona)</li></ul>  |                                |                                      |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>C/Pere IV, 453, 08020, Barcelona   |                                |                                      |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Fabricación de los lotes de medicamentos citados en el anexo adjunto, en las instalaciones ubicadas en Polígono Industrial del Celrà. C/Pujols, s/n, 17460, Celrà (Gerona), sin la preceptiva autorización como fabricante de medicamentos   |                                |                                      |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Dispensación domiciliaria  |                                |                                      |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2  |                                |                                      |

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 3VR2YT780D

Fecha de la firma: 17/03/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

sgjcm@aemps.es

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

**Medidas cautelares adoptadas:**

**Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de medicamentos citados en el anexo. Se informa que la compañía se pondrá en contacto con todos los pacientes que tienen unidades afectadas para proceder al reemplazo del producto por unidades no afectadas por esta retirada.**

**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: 3VR2YT780D

Fecha de la firma: 17/03/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es