



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_16/2017	Fecha: 19 de abril de 2017
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional: <ul style="list-style-type: none">• ALBIOMIN 20% (200 g/L) SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 frasco de 50 ml (NR: 71446, CN: 664277)• ALBIOMIN 20% (200 g/L) SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 frasco de 100 ml (NR: 71446, CN: 664278)		
DCI o DOE: ALBUMINA, PROTEINA PLASMÁTICA HUMANA		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: BIOTEST PHARMA GMBH		
Laboratorio fabricante: BIOTEST PHARMA GMBH		
Responsable en España: BIOTEST MEDICAL S.L.U.		
Domicilio social del responsable del producto: C/Frederic Mompou, 5 - 6º 3ª A, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona)		
Descripción del defecto: Potencial contaminación con etilenglicol		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de medicamentos citados en el anexo 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: CB2L98C6F4

Fecha de la firma: 19/04/2017

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