



## ALERTA FARMACÉUTICA

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