



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_49/2019	Fecha: 19 de noviembre de 2019
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: OXIGENO MEDICINAL GAS CARBUROS METALICOS, 99,5% V/V GAS PARA INHALACION, 1 botella de gas de 2 l		
DCI o DOE: OXIGENO		
Nº Registro: 66969		
Código Nacional: 651867		
Número de serie de los envases afectados y lotes: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METÁLICOS, S.A.		
Laboratorio fabricante: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METÁLICOS, S.A.		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: Avda. de la Fama, 1, 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona		
Descripción del defecto: Presencia de partículas metálicas en determinadas botellas de este medicamento		
Información sobre la distribución: Ver anexo		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todos los envases incluidos en el anexo 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: 19/11/2019

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

Localizador: V 3 Z X 8 X Q 7 8 C



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@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