G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: 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) Ref.: AL31/17

Us comunic que en data 30-10-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 30-10-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: **Medicament d'ús humà**
Marca comercial / Marca comercial: **PHYSIONEAL 40 GLUCOSA 2,27% P/V / 22,7 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL**
Presentació / Presentación: **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**
Núm. Registre / Núm Registro: **66307**
Codi Nacional / Código Nacional: **650037**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote 17E30G72, fecha caducidad 30/04/2019**
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **BAXTER, S.L.**
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **BAXTER HEALTHCARE S.A. (Irlanda)**
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: **Pol. Ind. Sector 14, C/ Pouet de Camilo, nº 2, 46394, Ribarroja del Turia (Valencia)**
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: **Potencial rotura en el sellado del conector a la bolsa con riesgo de pérdida de esterilidad**
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 17E30G72 y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

Palma, 30 d'octubre de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA