



Assumpte/Asunto: 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)

Ref.: AL16/17

Us comunic que en data 19-4-2017 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 19-4-2017 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: ALBIOMIN 20% (200 g/L) SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
Presentació / Presentación: 1 frasco de 50 ml
DCI o DOE: ALBUMINA, PROTEINA PLASMATICA HUMANA
Núm. Registre / Núm Registro: 71446
Codi Nacional / Código Nacional: 664277
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote B234196_02, fecha caducidad 31.01.2019 Lote B234346_01, fecha caducidad 28.02.2019 Lote B234455_02, fecha caducidad 31.03.2018 Lote B234475_01, fecha caducidad 31.03.2018 Lote B234524_01, fecha caducidad 30.04.2017 Lote B234565_05, fecha caducidad 31.03.2018 Lote B234624_01, fecha caducidad 31.05.2017 Lote B234736_01, fecha caducidad 31.03.2019 Lote B234746_03, fecha caducidad 31.03.2019 Lote B234876_02, fecha caducidad 30.04.2019 Lote B235024_02, fecha caducidad 31.07.2017 Lote B235116_01, fecha caducidad 30.06.2019 Lote B235236_02, fecha caducidad 30.06.2019 Lote B235326_01, fecha caducidad 31.07.2019 Lote B235355_01, fecha caducidad 31.08.2018 Lote B235364_02, fecha caducidad 30.09.2017 Lote B235365_01, fecha caducidad 31.08.2018 Lote B235464_04, fecha caducidad 30.09.2017 Lote B235626_02, fecha caducidad 30.09.2019 Lote B235976_02, fecha caducidad 31.10.2019
Marca comercial / Marca comercial: ALBIOMIN 20% (200 g/L) SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
Presentació / Presentación: 1 frasco de 100 ml
DCI o DOE: ALBUMINA, PROTEINA PLASMATICA HUMANA
Núm. Registre / Núm Registro: 71446
Codi Nacional / Código Nacional: 664278
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote B236075_01, fecha caducidad 31.01.2018 Lote B236674_03, fecha caducidad 31.10.2017
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: BIOTEST PHARMA GMBH
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: BIOTEST PHARMA GMBH



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

Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto:
BIOTEST MEDICAL S.L.U. - C/Frederic Mompou, 5 - 6º 3ª A, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Descripció del Defecte / Descripción del defecto:

Potencial contaminación con etilenglicol

Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes indicados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 19 d'abril 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