Assumpte/Asunto:

- BICAVERA GLUCOSA 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 4 bolsas de 2.000 ml (NR: 64755, CN: 735076)

- BICAVERA GLUCOSA 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 4 bolsas de 2.000 ml (NR: 64754, CN: 734491)

Ref.: AL23/19

Us comunic que en data 18-9-2019 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 18-9-2019 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: **BICAVERA GLUCOSA 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL**
Presentació / Presentación: **4 bolsas de 2.000 ml**
DCI o DOE: **CALCIO CLORURO, GLUCOSA MONOHIDRATO, MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, SODIO BICARBONATO, SODIO CLORURO**
Núm. Registre / Núm Registro: **64755**
Codi Nacional / Código Nacional: **735076**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote A3LF293, fecha caducidad 05/2021**
Marca comercial / Marca comercial: **BICAVERA GLUCOSA 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL**
Presentació / Presentación: **4 bolsas de 2.000 ml**
DCI o DOE: **CALCIO CLORURO, GLUCOSA MONOHIDRATO, MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, SODIO BICARBONATO, SODIO CLORURO**
Núm. Registre / Núm Registro: **64754**
Codi Nacional / Código Nacional: **734491**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote A2LF272, fecha caducidad 05/2021**
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **Responsable en España: FRESENIUS MEDICAL CARE ESPAÑA, S.A.**
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH**
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: **C/Ronda de Poniente, 8 planta baja, Parque Empresarial Euronova,Tres Cantos, 28760. Madrid**
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: **Defecto en el material de acondicionamiento que puede reducir la caducidad del producto**
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote A3LF293 y del lote A2LF272 de los mencionados medicamentos y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

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

G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Palma, 18 de setembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

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