



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

Assumpte/Asunto: BICAVERA GLUCOSA 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL, 4 bolsas de 3.000 ml
Ref.: AL04/18

Us comunic que en data 22-1-2018 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 22-1-2018 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 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL
Presentació / Presentación: 4 bolsas de 3.000 ml
DCI o DOE: CALCIO CLORURO, GLUCOSA MONOHIDRATO, MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, SODIO BICARBONATO, SODIO CLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 64755
Codi Nacional / Código Nacional: 723270
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote Y3LH311, fecha caducidad 07/2019
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 , 28760, Tres Cantos, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Posibilidad de fuga de la solución de la bolsa de diálisis peritoneal
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote Y3LH311 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 22 de gener de 2018

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>

