



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_46/2013	Fecha: 05 de noviembre de 2013
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: DIPEPTIVEN 200 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 frasco de 50 ml		
DCI o DOE: L-ALANIL-L-GLUTAMINA		
Nº Registro: 61771		
Código Nacional: 665927		
Lote: 16FH0083		
Fecha de caducidad: 28/08/2014		
Titular de autorización de comercialización: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH		
Laboratorio fabricante: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH		
Representante en España: FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Marina, 16-18, Planta 17, Torre Mapfre, Villa Olímpica, 08005, Barcelona		
Descripción del defecto: Aparición en India de dos viales con un precipitado cremoso		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 16FH0083 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A. LA JEFE DE ÁREA DE INSPECCIÓN DE NORMAS DE CORRECTA
FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO
Cristina Gómez-Chacón Galán