



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_05/2014	Fecha: 7 de febrero de 2014
Producto: Medicamento extranjero de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: FREAMINE HBC 750 ML 6,9%		
DCI o DOE: Mezcla de aminoácidos		
Lote: J2H002		
Fecha de caducidad: 30/06/2014		
Titular de autorización de comercialización: B. BRAUN MEDICAL INC (EE.UU.)		
Laboratorio fabricante: B. BRAUN MEDICAL INC (EE.UU.)		
Responsable en España: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Terrassa, 121 Rubí 08191 (Barcelona)		
Descripción del defecto: Detección de partículas visibles		
Información sobre la distribución: Hospitales (ver anexo)		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote J2H002 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

Belén Escribano Romero



Anexo R_05/2014
Listado de distribución

HOSPITAL	COMUNIDAD AUTÓNOMA
Hospital General Universitario Santa Lucía (Cartagena)	MURCIA
Hospital Clínico Universitario de Valencia	COMUNIDAD VALENCIANA
Hospital Universitario de Elche	
Hospital Clínico Universitario San Carlos (Madrid)	MADRID
Hospital San Pedro San Millán (Logroño)	LA RIOJA
Complejo Hospitalario de Soria-Hospital Santa Bárbara (Soria)	CASTILLA Y LEÓN
Hospital Comarcal Sierrallana (Torrelavega)	CANTABRIA
Complejo Hospitalario de Ourense	GALICIA