



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_30/2014	<b>Fecha:</b> 01 de julio de 2014
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> PHYSIONEAL 35 GLUCOSA 1,36% P/V / 13,6 mg/ml SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL , 2.000 ml (Doble bolsa con sobrebolsa y conector Luer)		
<b>DCI o DOE:</b> GLUCOSA MONOHIDRATADA, CALCIO CLORURO DIHIDRATO, MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, S-LACTATO SODIO, SODIO CARBONATO, SODIO CLORURO		
<b>Nº Registro:</b> 65759		
<b>Código Nacional:</b> 765867		
<b>Lote:</b> 13J30G11		
<b>Fecha de caducidad:</b> 09/2015		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> Baxter, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Baxter Healthcare S.A. (Irlanda)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Pouet de Camilo, nº 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de fugas en el sellado del puerto de salida de la bolsa		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 13J30G11 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero