

18 ABR 2007

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º 4302

ALERTA FARMACÉUTICA



Referencia: SGICM/CONT/MDV	Nº alerta: 07/07	Fecha: 17/04/07
-------------------------------	-------------------------	--------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento.
Marca comercial: OXÍGENO MEDICINAL GAS CARBUROS METÁLICOS, 99,5% v/v gas para inhalación.
Presentación y sublotos: - botella de 5 litros (B-5), C.N. 651871.7: sublotos 10001004222 y 10001004205 - botella de 10 litros (B-10), C.N. 651873.1: sublote 10001004218 - botella de 30 litros (B-30), C.N. 651879.3: sublotos 10001004206 y 10001004207.
DCI o DOE: Oxígeno.
Nº Registro: 66.969
Fecha de caducidad: 01 / 2011
Laboratorio titular: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METÁLICOS, S.A. (Barcelona).
Laboratorio fabricante: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METÁLICOS, S.A. (Barcelona).
Razón social responsable del producto: C/ Aragón, 300 08009 Barcelona.
Descripción del Defecto Incidente con un cilindro de OXÍGENO MEDICINAL GAS CARBUROS METÁLICOS, ocasionando afectación en su estado de salud a cuatro personas que viajaban en una ambulancia, lo que tuvo como consecuencia el ingreso hospitalario del paciente y del conductor de la misma, siendo el diagnóstico hospitalario "Intoxicación por inhalación de gas desconocido".
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): En toda España.
Clasificación de los defectos: • Clase 2.
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los sublotos afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Belén Escribano Romero.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios