



25 MAY 2007

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º

6062.1

ALERTA FARMACÉUTICA



Referencia:
SGICM/CONT/ECG

N.º alerta: 14/07

Fecha:
25/05/2007

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial):

Medicamento.

Marca comercial:

SUERO FISIOLÓGICO FRESENIUS KABI 1000 ml (N.º Reg. 58901, C.N. 639906),
SUERO FISIOLÓGICO FRESENIUS KABI 100 ml (N.º Reg. 58901, C.N. 621144),
SUERO FISIOLÓGICO FRESENIUS KABI 500 ml (N.º Reg. 58901, C.N. 639898),
GLUCOSADO 10% FRESENIUS KABI 500 ML (N.º Reg. 58902, C.N. 639922),
GLUCOSADO 5% FRESENIUS KABI 1000 ML (N.º Reg. 58903, C.N. 639963),
GLUCOSADO 5% EN SALINO FISIOLÓGICO FRESENIUS KABI 500 ML (N.º Reg. 60267, C.N. 609511),
SOLUCIÓN DE LACTATO RINGER FRESENIUS KABI (N.º Reg. 60269, C.N. 609339)

Presentación, Lote y Fecha de Caducidad: (Ver Anexo I)

Laboratorio titular:

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A

Laboratorio fabricante:

Laboratorio Labesfal – Laboratorios Almiro, S.A. (Portugal)

Domicilio social responsable del producto:

C/ Marina, 16-18 – 17 Barcelona 08005 fax: 932256573

Descripción del defecto:

Se ha detectado H₂S en la parte superior de los envases y en las propias soluciones de los productos procedente del material de acondicionamiento, por lo que estos medicamentos se encuentran fuera de especificaciones

Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera):

Ver Anexo II

Clasificación de los defectos:

- **Clase 1**

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Actuaciones a realizar por las CC.AA. (Comunicación de la medida cautelar adoptada):

Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Belen Escribano Romero

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



ANEXO I

Nº Reg.	Código Nacional	Medicamento	Presentación	Lote	Caducidad
58901	639906	Suero Fisiológico Fresenius Kabi	10x1000ml (E.C.)	C0034	01/2012
				C0035	01/2012
				C0036	01/2012
				C0038	01/2012
				C0068	01/2012
				C0069	01/2012
				C0070	01/2012
				C0073	01/2012
				C0096	01/2012
				C0097	01/2012
				C0098	01/2012
				C0101	01/2012
				C0102	01/2012
				C0103	01/2012
				C0104	01/2012
				C0107	01/2012
				C0108	01/2012
				C0109	01/2012
				C0125	01/2012
				C0126	01/2012
				C0127	01/2012
				C0128	01/2012
				C0129	01/2012
				C0142	01/2012
				C0143	01/2012
				C0144	01/2012
				C0145	01/2012
				C0166	01/2012
				C0167	01/2012
				C0168	01/2012
				C0169	01/2012
	621144	Suero Fisiológico Fresenius Kabi	50x100 (E.C.)	B3605	12/2011
	639898	Suero Fisiológico Fresenius Kabi	10x500 (E.C.)	B3606	12/2011
				B3613	12/2011
				B3614	12/2011
				C0707	03/2012
				C0708	03/2012
				C0709	03/2012
				C0781	03/2012
				C0782	03/2012
				C0783	03/2012
				C0784	03/2012
				C0787	03/2012
				C0788	03/2012
				C0789	03/2012



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



				C0798	03/2012
				C0799	03/2012
				C0800	03/2012
				C0801	03/2012
				C0808	03/2012
				C0809	03/2012
				C0810	03/2012
				C0811	03/2012
				C0832	03/2012
				C0833	03/2012
				C0834	03/2012
				C0835	03/2012
				C0836	03/2012
				C0837	03/2012
				C0838	03/2012
				C0867	03/2012
				C0868	03/2012
				C0869	03/2012
				C0872	03/2012
				C0873	03/2012
				C0874	03/2012
				C0875	03/2012
				C0890	03/2012
				C0891	03/2012
				C0892	03/2012
				C0893	03/2012
				C0917	04/2012
				C0918	04/2012
				C0919	04/2012
				C0922	04/2012
				C0923	04/2012
				C0924	04/2012
				C1022	04/2012
				C1023	04/2012
				C1024	04/2012
				C1025	04/2012
				C1040	04/2012
				C1041	04/2012
				C1042	04/2012
				C1043	04/2012
				C1166	04/2012
58902	639922	Glucosado 10% Fresenius Kabi	20x500 (E.C.)	C0473	02/2012
				C0474	02/2012
				C1001	04/2012
				C1002	04/2012
58903	639963	Glucosado 5% Fresenius Kabi	10x1000ml (E.C.)	C0208	01/2012
				C0209	01/2012
				C0210	01/2012



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



				C0211	01/2012
60267	609511	Glucosado 5% en Salino Fisiológico Fresenius Kabi	10x500ml (E.C.)	C0755	03/2012
				C0756	03/2012
				C0757	03/2012
				C0758	03/2012
				C0861	03/2012
				C0967	04/2012
				C0968	04/2012
60269	609339	Solución de Lactato Ringer Fresenius Kabi	20x500ml (E.C.)	B3736	12/2011
				C0674	03/2012
				C0675	03/2012
				C0693	03/2012

ANEXO II (LISTA DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS AFECTADOS)

ALIANZA MEDICA LERIDANA 25002 LLEIDA
ALMACEN CENTRAL COM.GUIPU 20017 SAN SEBASTIAN
ALMACEN GENERAL QUIROFANO 13003 CIUDAD REAL
ARAÑO, PERE 08006 BARCELONA
AREA 4 - ATENCION PRIMARI 28017 MADRID
AREA SANITARIA DE FERROL 15405 FERROL
AYUNTAMIENTO DE MADRID 28011 MADRID
BADALONA SERVEIS ASSISTEN 08911 BADALONA
C.M.SANT JORDI S.A. 08030 BARCELONA
C+C SERVICIOS MEDICOS S.L 28919 LEGANES
CALVO BREA, MARIA DEL PIL 15881 BOQUEIXON
CANIS HOSPITAL VETERINARI 17003 GIRONA
Capio - Catalana de Diag. 08190 SANT CUGAT DEL VALLES
CENTRE MEDIC MOLINS, S.A. 08750 MOLINS DE REI
CENTRE SOCISANITARI EL CA 08917 BADALONA
CENTRO DE SALUD DE CREVIL 03330 CREVILLENTE
CENTRO DE SALUD DE TOLOSA 20400 TOLOSA
CENTRO DE SALUD MANUEL EN 10004 CACERES
CENTRO DE SALUD SONEJA 12480 SONEJA
CENTRO INTERMUTUAL EUSKAD 48007 BILBAO
CENTRO MEDICO DELFOS, S.A 08023 BARCELONA
CENTRO MEDICO EL CARMEN, 32003 OURENSE
CENTRO MEDICO EL CASTRO V 36203 VIGO
CENTRO SALUD BERGARA 20570 BERGARA
CENTRO TRANSFUSIONES VALE 46014 VALENCIA
CLI.MED.QU.ALAMEDA DEL JU 16003 CUENCA
CLIN.CARMELITANA DE BARCE 08031 BARCELONA
CLIN.INMACULADA CONCEPCIO 18004 GRANADA
CLIN.NTRA.SRA.DEL REMEDIO 08024 BARCELONA
CLINIBAX, S.L. 28031 MADRID
CLINICA ALTOLLANO 24193 NAVATEJERA



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

CLINICA BARCELONETA, S.A. 08003 BARCELONA
CLINICA BOFILL S.L. 17002 GIRONA
CLINICA CORACHAN, S.A. 08017 BARCELONA
CLINICA COREYSA, S.A. 13002 CIUDAD REAL
CLINICA DR. BERNAL S.L. 30400 CARAVACA DE LA CRUZ
CLINICA FATIMA 36206 VIGO
CLINICA FIGAROLA 08037 BARCELONA
CLINICA FUENSANTA 28027 MADRID
CLINICA GIRONA, S.A. 17002 GIRONA
CLINICA GUIMON, S.A. 48010 BILBAO
CLINICA MED. QUIRURGICA SA 30820 ALCANTARILLA
CLINICA MONCLOA 28008 MADRID
CLINICA NTRA SRA DE GUADA 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT
CLINICA NTRA. SRA. DE LA 18014 GRANADA
CLINICA NTRA.SRA.DE AMER 28043 MADRID
CLINICA PARQUE SAN ANTONI 29016 MALAGA
CLINICA SAGRADA FAMILIA, 08022 BARCELONA
CLINICA SALUS BENALMÁDENA 29630 BENALMÁDENA COSTA
CLINICA SALUS INFIRMORUM 17820 BANYOLES
CLINICA SANT JOSEP 08500 VIC
CLINICA SANTA CREU 17600 FIGUERES
CLINICA SANTA TERESA 05005 AVILA
CLÍNICA SECRETARI COLOMA 08024 BARCELONA
CLINICA VICENTE SAN SEBAS 48014 BILBAO
CLINICA VIRGEN BLANCA 48006 BILBAO
CLINISAS - Clínica Castel 28001 MADRID
CLUB HEMODIALISIS MASPALO 35100 PLAYA DEL INGLES
COMPLEJO ASISTENCIAL DE Z 49022 ZAMORA
COMPLEJO HOSP.UNIVERSITAR 02006 ALBACETE
COMPLEJO HOSP.CRISTAL-PIÑ 32005 ORENSE
CONSORCI SANITARI DE L'AL 08720 VILAFRANCA DEL PENEDES
CONSORCI SANITARI INTEGRA 08906 HOSPITALET DE LLOBREGAT,
COOP. FTICA. ESPAÑOLA COF 28049 MADRID
COSAGA, SCL 32003 ORENSE
CTRE.CARDIOVASC.SANT JORD 08017 BARCELONA
CTRO.OFTALMOLOG.BARRAQUER 08021 BARCELONA
DIALEON S.L. 24008 LEON
DISTRITO SANITARIO-ALMACE 18015 GRANADA
EMERGALIA 32901 SAN CIBRAO DAS VIÑAS
F.P. HOSPITAL DO SALNES 36600 VILLAGARCIA DE AROUSA
FARMACÉUTICOS MUNDI 46910 ALFAFAR
FERNANDEZ Y FERNANDEZ C.B 13002 CIUDAD REAL
FRATERNIDAD-MUPRESA 28036 MADRID
FUND.SOCIO SANIT.DE BARCE 08907 L'HOSPITALET DE LLOBREGAT
FUNDAC.PUIGVERT INST.UROL 08025 BARCELONA
FUNDACIÓ HOSPITAL ESPERIT 08923 SANTA COLOMA DE GRAMENET
FUNDACIÓ SALUT EMPORDÀ 17600 FIGUERES
FUNDACIO SANT HOSPITAL 25700 LA SEU D'URGELL
FUNDACION HOSPITAL ALCORC 28922 ALCORCON
FUNDACION HOSPITAL DE VER 32600 VERIN
FUNDACION JIMENEZ DIAZ U. 28040 MADRID



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

GALMA 17001 GIRONA
GERENCIA DE ATENCION PRIM 24008 LEON
GERENCIA DE ATENCION PRIM 45005 TOLEDO
GESTORA DE LA MERCED S.L. 36005 POIO
GRUPO EMPRESARIAL MARAZUE 45600 TALAVERA DE LA REINA
GV.CON.SAN.(AVS)DP.5-Clí 46010 VALENCIA
H.GRAL. DE C. REAL - ALMA 13005 CIUDAD REAL
H.GRAL.ESP.VIRG.DE LAS NI 18012 GRANADA
HOSP. DOS DE MAIG 08025 BARCELONA
HOSP. GENERAL VIRGEN DEL 41013 SEVILLA
HOSP. GRAL. UNIV.REINA SO 30003 MURCIA
HOSP. VETERINARIO TERAN - 33428 LLANERA
HOSP.COMARCAL SANT ANTONI 08800 VILANOVA I LA GELTRU
HOSP.DE BELLVITGE P.D ESP 08907 HOSPITALET DE LLOBREGAT,
HOSP.DEL ORIENTE DE ASTUR 33548 ARRIONDAS
HOSP.GRAL.ESPECIALIDADES 23007 JAEN
HOSP.NTRA.SRA.DE LA ESPER 15705 SANTIAGO DE COMPOSTELA
HOSP.T.y R.VIRG.DE LAS NI 18014 GRANADA
HOSP.UNIV.CENTRAL DE ASTU 33006 OVIEDO
HOSP.UNIVERSITARIO PUERTO 11510 PUERTO REAL
HOSPITAL ALVAREZ BUYLLA 33616 MIERES
HOSPITAL BEATA M.ANA DE J 28007 MADRID
HOSPITAL BELLEVUE S.L. 38400 PUERTO DE LA CRUZ
HOSPITAL CAMPO GRANDE S.A 47004 VALLADOLID
HOSPITAL CARLOS III 28029 MADRID
HOSPITAL CARMEN Y SEVERO 33800 CANGAS DE NARCEA
HOSPITAL CIUDAD DE CORIA 10800 CORIA
HOSPITAL CLINIC I PROVINC 08036 BARCELONA
HOSPITAL CLINICO SAN CECI 18012 GRANADA
HOSPITAL COMARCAL DE BENA 49600 BENAVENTE
HOSPITAL COMARCAL DE MELI 52005 MELILLA
HOSPITAL COMARCAL DE MONF 27400 MONFORTE DE LEMOS (CASCO URB.)
HOSPITAL COMARCAL VALDEOR 32300 BARCO DE VALDEORRAS
HOSPITAL DA BARBANZA 15993 RIBEIRA
HOSPITAL DE BASURTO 48013 BILBAO
HOSPITAL DE CABUEÑES 33203 GIJON
HOSPITAL DE CRUCES 48903 BARAKALDO
HOSPITAL DE GALDAKAO 48960 GALDAKAO
HOSPITAL DE GORLIZ 48630 GORLIZ
HOSPITAL DE LA PRINCESA 28006 MADRID
HOSPITAL DE MENDARO 20850 MENDARO
HOSPITAL DE MOLINA 30500 MOLINA DE SEGURA
HOSPITAL DE PALAMOS 17230 PALAMOS
HOSPITAL DE SANT BERNABE 08600 BERGA
HOSPITAL DE SANT CELONI 08470 SANT CELONI
HOSPITAL DE VALLADOLID 47003 VALLADOLID
HOSPITAL DEL NIÑO JESUS 28009 MADRID
HOSPITAL DEL SAGRAT COR 08760 MARTORELL
HOSPITAL DONOSTIA(ARANZAZ 20014 SAN SEBASTIAN
HOSPITAL GENERAL DE ALMAN 02640 ALMANSA
HOSPITAL GENERAL DE ASTUR 33006 OVIEDO





HOSPITAL GENERAL DE VIC 08500 VIC
HOSPITAL GENERAL -Farmaci 08035 BARCELONA
HOSPITAL I C.E. D'ONTINYE 46870 ONTINYENT
HOSPITAL INFANTIL-Farmaci 08035 BARCELONA
HOSPITAL INTNAL.MEDIMAR S 03016 ALICANTE
HOSPITAL JAUME D'URGELL 25600 BALAGUER
HOSPITAL LAS AMERICAS S.A 38660 ARONA
HOSPITAL LOS ARCOS 30720 SANTIAGO DE LA RIBERA
HOSPITAL MIGUEL DOMINGUEZ 36001 PONTEVEDRA
HOSPITAL NTRA.SRA.DE CAND 38010 SANTA CRUZ DE TENERIFE
HOSPITAL PROVINCIAL DE TO 45006 TOLEDO
HOSPITAL PROVINCIAL DE ZA 49021 ZAMORA
HOSPITAL PROVINCIAL SAN J 27004 LUGO
HOSPITAL RECOLETAS DE BUR 09006 BURGOS
HOSPITAL RECOLETAS DE PAL 34005 PALENCIA
HOSPITAL REYES CATÓLICOS, 09005 BURGOS
HOSPITAL SAN FRANCISCO JA 48010 BILBAO
HOSPITAL SANT BOI, S.A. 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT
HOSPITAL SANT JOAN DE DEU 08760 MARTORELL
HOSPITAL SANT JOAN DE DEU 08950 ESPLUGUES
HOSPITAL SUR S.L.U. 28922 ALCORCON
HOSPITAL TAMARAGUA 38400 PUERTO DE LA CRUZ
HOSPITAL TXAGORRITXU 01009 VITORIA
HOSPITAL UNIVERSITARIO 29010 MALAGA
HOSPITAL VALLE DEL NALON 33920 RIAÑO-LANGREO (ASTURIAS)
HOSPITAL VERGE DELS LLIRI 03800 ALCOY
HOSPITAL VICTORIA EUGENIA 41009 SEVILLA
HOSPITAL VIRGEN DE LA POV 28630 VILLA DEL PRADO
HOSPITAL VIRXE DA XUNQUEI 15270 CEE
I O M Instituto, S.L. 08017 BARCELONA
IBERICA DE DIAGNOST.Y CIR 28805 ALCALA DE HENARES
IBERICA DE DIAGNOSTICO CI 06700 VILLANUEVA DE LA SERENA
IBERICA DE DIAGNOSTICO Y 02006 ALBACETE
IBERICA DE DIAGNOSTICO Y 06011 BADAJOZ
IBERICA DE DIAGNOSTICO Y 10004 CACERES
IBERICA DE DIAGNOSTICO Y 45005 TOLEDO
INST.DE NEUROREHABILITACI 08916 BADALONA
INSTITUCION TRES TORRES, 08017 BARCELONA
INSTITUT MEDIC BADALONA S 08915 BADALONA
INSTITUT.NACIONAL DE SILI 33006 OVIEDO
INSTITUTO ONCOLOGICO DE L 20012 SAN SEBASTIAN
LA CORRALIZA - Victor Aye 31511 CABANILLAS
LINCE ASISTENCIA MÉDICA Y 13002 CIUDAD REAL
Mª JESÚS DIEGUEZ RODRIGUEZ 47152 PUENTE DUERO
MADRID SALUD 28006 MADRID
MARTI FONT, SALVADOR 08005 BARCELONA
MARTINEZ BLANCO, MIGUEL M 33206 GIJON
MECA GASCON, BIENVENIDO 08005 BARCELONA
MUESTRAS CONCURSOS 08339 VILASSAR DE DALT
MUTUA ASEPEYO 08190 SANT CUGAT DEL VALLES
MUTUA NTRA SRA.DEL CARMEN 08400 GRANOLLERS



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

NAFARCO 31110 NOAIN
OBRA HOSPITAL. NTRA.SRA.D 24003 LEON
POLICL.SAN JOSE - LA PREV 01008 VITORIA
POLICLINICA BARCELONA, S. 08006 BARCELONA
POLICLINICA LONDRES, S.L. 08021 BARCELONA
POLICLINICO LA ROSALEDA 15701 SANTIAGO DE COMPOSTELA
POLICLINICO LUCENSE-POLUS 27004 LUGO
PONFEDIAL S.L. - Centro d 24400 PONFERRADA
POVISA - ALMACEN MOIANIA 36214 VIGO
PROMASA, S.L. 36214 VIGO
PROVEEDORA MARITIMA SANIT 36214 VIGO
RACONSA, S.L. 36204 VIGO
RIBERA SALUD II U.T.E Ley 46600 ALZIRA
ROCA GESTION HOSPITALARIA 35107 SAN BARTOLOME DE TIRAJANA
SAN. PERPETUO SOCORRO, S. 03013 ALICANTE
SAN.NOSA SRA.DOS OLLOS GR 27001 LUGO
SANATORIO LOPEZ OTAZU S.L 24004 LEON
SANATORIO MARESCOT, S.L. 36001 PONTEVEDRA
SANATORIO MESA DEL CASTIL 30012 MURCIA
SANATORIO NTRA.SRA.DEL RO 28006 MADRID
SANATORIO PERPETUO SOCORR 03202 ELCHE
SANATORIO VIRGEN DEL MAR 04120 LA CAÑADA
SERVICIO MOVIL 32901 SAN CIBRAO DAS VIÑAS
SERVICIO MOVIL -C. H. XER 27290 LUGO
SILVIABEATRIZ, S.L. H.LOS 28690 BRUNETE
SUMINISTROS MEDICOS VIGUE 36214 VIGO
SUMMA 112 28045 MADRID
U.S.P. HOSP. COSTA ADEJE 38660 PLAYA DE LAS AMERICAS
UNIDAD DE NEFROLOGIA Y HE 28027 MADRID
USP HOSPITAL SAN CARLOS, 30011 MURCIA
USP MADRID S.L. 28006 MADRID
XERENCIA ATENC.PRIMARIA D 15890 SANTIAGO DE COMPOSTELA
XERENCIA ATT.PRIMARIA 15009 A CORUÑA
ZACOFARVA, S.L. 49025 ZAMORA