



## ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: <b>SGICM/CONT/MT/MJC</b>	N ° alerta: <b>06/08</b>	Fecha: <b>07/04/08</b>
---	-----------------------------	---------------------------

### OBJETO:

**Producto**  
Medicamento

**Marca comercial:**  
**HEPARINA SÓDICA CHIESI**

**Presentación:**  
HEPARINA SÓDICA CHIESI 1000 UI/ML 1 vial 5 ml Sol inyectable  
HEPARINA SÓDICA CHIESI 1000 UI/ML 100 viales 5 ml Sol inyectable  
HEPARINA SÓDICA CHIESI 5000 UI/ML 1 vial 5 ml Sol. inyectable  
HEPARINA SÓDICA CHIESI 5000 UI/ML 100 viales 5 ml Sol inyectable

**DCI o DOE:**  
Heparina sodio

**Nº Registro y Código Nacional:**  
HEPARINA SÓDICA CHIESI 1000 UI/ML 1 vial 5 ml Sol inyectable (Nº Registro 56465 y C.N. 962357.9)  
HEPARINA SÓDICA CHIESI 1000 UI/ML 100 viales 5 ml Sol inyectable (Nº Registro 56465, C.N. 608737.4)  
HEPARINA SÓDICA CHIESI 5000 UI/ML 1 vial 5 ml Sol. Inyectable (Nº Registro 56029 y C.N. 956235.9)  
HEPARINA SÓDICA CHIESI 5000 UI/ML 100 viales 5 ml Sol inyectable (Nº Registro 56029 y C.N. 608687.2)

### Lotes y fecha de caducidad:

**Nombre Medicamento:** Heparina Sódica Chiesi 1000 UI/ml Nº reg.: 56.465

Lote X01 Caducidad: 01/2010 CN: 608737.4 – Envase clínico  
Lote X03 Caducidad: 03/2010 CN: 608737.4 – Envase clínico  
Lote Z06 Caducidad: 06/2011 CN: 608737.4 – Envase clínico  
Lote A01 Caducidad: 02/2012 CN: 608737.4 y CN: 962357.9 - Envase clínico y unitario  
Lote A05 Caducidad: 05/2012 CN: 608737.4 – Envase clínico  
Lote A06 Caducidad: 05/2012 CN: 608737.4 – Envase clínico  
Lote A07 Caducidad: 09/2012 CN: 608737.4 y CN: 962357.9 - Envase clínico y unitario  
Lote A08 Caducidad: 10/2012 CN: 608737.4 – Envase clínico

**Nombre Medicamento:** Heparina Sódica Chiesi 5000 UI/ml Nº reg.: 56.029

Lote X01 Caducidad: 01/2010 CN: 608687.2 y CN: 956235.9 - Envase clínico y unitario  
Lote X15 Caducidad: 06/2010 CN: 608687.2 – Envase clínico  
Lote X16 Caducidad: 06/2010 CN: 608687.2 – Envase clínico  
Lote X17 Caducidad: 06/2010 CN: 608687.2 – Envase clínico  
Lote X18 Caducidad: 06/2010 CN: 608687.2 – Envase clínico  
Lote Z02 Caducidad: 07/2011 CN: 608687.2 y CN: 956235.9 - Envase clínico y unitario  
Lote Z03 Caducidad: 11/2011 CN: 608687.2 – Envase clínico  
Lote A03 Caducidad: 09/2012 CN: 608687.2 – Envase clínico  
Lote A04 Caducidad: 10/2012 CN: 608687.2 y CN: 956235.9 - Envase clínico y unitario

**Laboratorio titular:**  
**Chiesi España S.A.**



<b>Laboratorio fabricante:</b> B Braun Medical S.A. (España)
<b>Razón social responsable del producto:</b> C/ Berlín nº 38-48 7ª planta 08029 Barcelona
<b>Descripción del defecto:</b> Se retira de forma preventiva porque en la materia prima empleada en la fabricación de los lotes de los medicamentos afectados, que se comercializaron entre 2005 y 2007, se ha encontrado un contaminante (glucosaminglicano).
<b>Información sobre la distribución</b> En hospitales, oficinas de farmacia y almacenes de distribución (Ver Anexo adjunto)
<b>Clasificación de los defectos</b> Clase I
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
<b>Actuaciones a realizar por las CC.AA:</b> Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Belen Escribano Romero