

Actualización de la alerta farmacéutica R22/2008 (Publicada el 7 de marzo de 2012)

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 22/08	Fecha: 28/07/08
--------------------------------------	----------------------------	---------------------------

OBJETO:

Producto: Medicamento
Marca comercial: ACCUSOL
Presentación, Nº de registro, C.N.: <ul style="list-style-type: none"> • ACCUSOL 35 Solución para Hemofiltración, Hemodiálisis y Hemodiafiltración (CN 653975, Nº Reg. 67.610) • ACCUSOL 35 Potasio 2 mmol/l Solución para Hemofiltración, Hemodiálisis y Hemodiafiltración, (CN 653976, Nº Reg. 67.611) • ACCUSOL 35 Potasio 4 mmol/l Solución para Hemofiltración, Hemodiálisis y Hemodiafiltración, (CN 653977, Nº Reg. 67.612)
Lotes: todos
Laboratorio titular: BAXTER, S.L.
Laboratorio fabricante: BAXTER HEALTHCARE, S.A. (Irlanda)
Razón social responsable del producto: Pol. Ind. Sector 14, C/Pouet de Camilo nº2, 46394 Ribarroja del Turia
Descripción del defecto: formación de un precipitado blanco (carbonato cálcico) visible en las líneas utilizadas en Terapia de Reemplazamiento Renal Continua (CRRT) durante la hemofiltración
Información sobre la distribución: Anexo 1
Clasificación de los defectos: Clase 1
Medidas cautelares adoptadas: retirada del mercado de todas las unidades de todos los lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: retirada del mercado y seguimiento de la misma

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

ssmaem@agedmed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAME A NUESTRAS OFICINAS.
IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.

PNT/IC/003/03-02

Página 1 de 1