



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE
MEDICAMENTOS

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 29/08	Fecha: 7-11-2008
OBJETO:		
Producto: Medicamento		
Marca comercial: AP-INYECT SOLUCIÓN DE CLORURO POTASICO		
Presentación: 100 VIALES 20ML		
DCI o DOE: CLORURO POTASICO		
Nº Registro: 35083		
Código nacional: 615096		
Lote: B004		
Fecha de caducidad: Mayo de 2013		
Laboratorio titular: FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABIANA LIFE SCIENCE, S.A.		
Razón social responsable del producto: C/Marina, 16-18, Planta 17 (Torre Mapfre), Villa Olímpica, 08005 Barcelona		
Descripción del defecto: Desprendimiento parcial de la etiqueta del vial		
Información sobre la distribución: Hospitales (anexo I)		
Clasificación de los defectos: Clase II		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote B004 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CC.AA.: Retirada del medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

ssmaem@agemed.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