



## ALERTA FARMACÉUTICA:

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 29/08	<b>Fecha:</b> 7-11-2008
--------------------------------------	----------------------------	----------------------------

**OBJETO:**

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