



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

|   |                            |                             |
|---|----------------------------|-----------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>SGICM/CONT/MJA  | <b>Nº alerta:</b><br>19/10 | <b>Fecha:</b><br>16/06/2010 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento   |                            |                             |
| <b>Marca comercial y presentación:</b><br>GLUCOSA MEIN 5% 500ML 12 FRASCOS  |                            |                             |
| <b>DCI o DOE:</b><br>GLUCOSA  |                            |                             |
| <b>Nº Registro:</b><br>41662  |                            |                             |
| <b>Código nacional:</b><br>610808   |                            |                             |
| <b>Lote:</b><br>19CM10GB  |                            |                             |
| <b>Fecha de caducidad:</b><br>31/12/2014  |                            |                             |
| <b>Laboratorio titular:</b><br>FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.   |                            |                             |
| <b>Laboratorio fabricante:</b><br>FRESENIUS KABI ITALY, S.P.A.  |                            |                             |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>C/ Marina, 16-18, Planta 17 (Torre Mapfre), Villa Olímpica, Barcelona  |                            |                             |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Contaminación con un hongo filamentoso y un bacilo Gram positivo (pendiente de identificar)  |                            |                             |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación  |                            |                             |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 1  |                            |                             |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 19CM10GB y devolución al laboratorio por los cauces habituales |                            |                             |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada   |                            |                             |

LA SUBDIRECTORA GENERAL  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero