



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 33/2010	Fecha: 08/10/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Fisiológico Mein 0,9%, 20 frascos x 50ml (NR: 41604, CN: 640458)		
DCI o DOE: SODIO CLORURO		
Nº Registro: 41604		
Código Nacional: 640458		
Lote: 19DGO3WA		
Fecha de caducidad: 01/07/2015		
Laboratorio titular: FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.		
Laboratorio fabricante: FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A. (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Marina, 16-18, Planta 17 (Torre Mapfre), Villa Olímpica (Barcelona)		
Descripción del defecto: Detección de cuerpos extraños en un frasco del lote referenciado.		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 19DGO3WA y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada.		

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero