



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA ALERTA FARMACÉUTICA R22/2008

Fecha de publicación: 7 de marzo de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CALIDAD.

Con fecha 28 de julio de 2008, debido a la formación de un precipitado blanco (carbonato cálcico) visible en las líneas utilizadas en terapia de reemplazamiento renal continua durante la hemofiltración, se retiraron del mercado todos los lotes de los siguientes medicamentos:

- ACCUSOL 35 solución para hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración (CN: 653975, NR: 67610)
- ACCUSOL 35 Potasio 2 mmol/l solución para hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración, (CN: 653976, NR: 67611)
- ACCUSOL 35 Potasio 4 mmol/l solución para hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración, (CN: 653977, NR: 67612)

El titular de la autorización de comercialización de estos medicamentos, Baxter, S.L. ha informado a la AEMPS que se han implementado acciones correctoras para evitar la aparición del precipitado de carbonato cálcico y por tanto, tras el levantamiento de la suspensión temporal de autorización de comercialización, se va a iniciar la comercialización de estos medicamentos.

Referencias:

Alerta Farmacéutica 22/08 – ACCUSOL de fecha 28 de julio de 2008 ([Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - La AEMPS informa - Alertas - Medicamentos Uso Humano - Calidad - Alerta Farmacéutica 22/08 - ACCUSOL](#))