



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_08/2012	Fecha: 30/03/2012
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: VIASPAN SOLUCIÓN PARA LA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS 6 bolsas de 1 litro		
DCI o DOE: POTASIO HIDROXIDO, POTASIO DIHIDROGENOFOSFATO, SODIO HIDROXIDO, GLUTATION, MAGNESIO SULFATO HEPTAHIDRATO, ADENOSINA, ALOPURINOL, HIDROXIETILALMIDON, LACTOBIONICO ACIDO, RAFINOSA PENTAHIDRATO		
Nº Registro: 64740		
Código Nacional: 730341		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• 16EK0067: fecha de caducidad 31/10/2012• 16EH0002: fecha de caducidad 31/08/2012		
Titular de autorización de comercialización: BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.		
Laboratorio fabricante: FRESENIUS KABI GMBH (Austria)		
Domicilio social del responsable del producto: C/Quintanavides, 15, 28050, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado no conforme en la última validación del proceso de llenado aséptico		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 16EK0067 y 16EH0002 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero