



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

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

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero