



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_46/2013	<b>Fecha:</b> 05 de noviembre de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> DIPEPTIVEN 200 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 frasco de 50 ml		
<b>DCI o DOE:</b> L-ALANIL-L-GLUTAMINA		
<b>Nº Registro:</b> 61771		
<b>Código Nacional:</b> 665927		
<b>Lote:</b> 16FH0083		
<b>Fecha de caducidad:</b> 28/08/2014		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH		
<b>Laboratorio fabricante:</b> FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH		
<b>Representante en España:</b> FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Marina, 16-18, Planta 17, Torre Mapfre, Villa Olímpica, 08005, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Aparición en India de dos viales con un precipitado cremoso		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 16FH0083 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  
P.A. LA JEFE DE ÁREA DE INSPECCIÓN DE NORMAS DE CORRECTA  
FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO  
Cristina Gómez-Chacón Galán