



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_46/2014	<b>Fecha:</b> 17 de octubre de 2014
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> MEROPENEM HOSPIRA 1 G. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG, 10 viales		
<b>DCI o DOE:</b> MEROPENEM TRIHIDRATO		
<b>Nº Registro:</b> 73815		
<b>Código Nacional:</b> 605388		
<b>Lote:</b> 601E028C		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/01/2016		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> HOSPIRA UK LIMITED		
<b>Laboratorio fabricante:</b> ORCHID HEALTHCARE		
<b>Responsable en España:</b> HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/Francisca Delgado, 11, 2ª planta, 28100, Alcobendas, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Posibilidad de producirse una pequeña fractura en la base del vial debido a un defecto en el vidrio de los viales de este lote. Esta fractura podría ser detectada por un cambio de coloración de la solución.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales ( ver <a href="#">anexo</a> )		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 601E028C y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: Y2JB5CG616

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

sgjcm@aemps.es



## ANEXO

HOSPITAL	CCAA
HOSPITAL MIGUEL SERVET	ARAGÓN
HOSPITAL DEL ORIENTE DE ASTURIAS	ASTURIAS
HOSPITAL UNIV. Y POLITECNICO LA FE	C.VALENCIANA
HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ (SESCAM)	CASTILLA LA MANCHA
SESCAM-HOSPITAL NTRA. SRA. DEL PRADO	CASTILLA LA MANCHA
HOSPITAL DE ALMANSA	CASTILLA LA MANCHA
HOSPITAL LUCUS AUGUSTI	GALICIA
XERENCIA XESTION INT. SANTIAGO	GALICIA
HOSPITAL GENERAL DE MURO	ISLAS BALEARES
HOSPITAL SAN PEDRO	LA RIOJA
HOSP NORTE SANCHINARRO	MADRID
HOSPITAL DEL TAJO	MADRID
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES	PAIS VASCO
ORG. SANITARIA INTEGRADA BILBAO-BAS	PAIS VASCO