



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_04/2018	Fecha: 22 de enero de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: BICAVERA GLUCOSA 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL, 4 bolsas de 3.000 ml		
DCI o DOE: CALCIO CLORURO, GLUCOSA MONOHIDRATO, MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, SODIO BICARBONATO, SODIO CLORURO		
Nº Registro: 64755		
Código Nacional: 723270		
Lote: Y3LH311		
Fecha de caducidad: 07/2019		
Titular de autorización de comercialización: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH		
Laboratorio fabricante: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH		
Responsable en España: FRESENIUS MEDICAL CARE ESPAÑA S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Ronda de Poniente, 8, planta baja, Parque Empresarial Euronova , 28760, Tres Cantos, Madrid		
Descripción del defecto: Posibilidad de fuga de la solución de la bolsa de diálisis peritoneal		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote Y3LH311 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 5YBWYJB5CE

Fecha de la firma: 22/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

Seguimiento de la retirada

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/01/2018

Localizador: 5YBWYJB5CE

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43