

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_29/2023	Fecha: 30 de agosto de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: APIROSERUM NORMAION RESTAURADOR , 12 frascos de 500 ml (NR: 45434, CN: 614602)	
DCI o DOE: ACETATO SODIO TRIHIDRATO, CALCIO CLORURO DIHIDRATO, CITRATO TRISODIO, CLORURO DE POTASIO, GLUCOSA ANHIDRA, MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, SODIO CLORURO	
Lote: 19RMB090	
Fecha de caducidad: 30/11/2027	
Titular de autorización de comercialización: FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U. - C/ Marina, 16-18, Planta 17 (Torre Mapfre), Villa Olímpica(Barcelona)	
Fabricante: MERCK LIFESCIENCE KGaA - FRANKFURTER ST. 250, 64293 DARMSTADT, Alemania (Fabricante del excipiente)	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en uno de los excipientes empleados en su fabricación	
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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

