

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_29/2023	<b>Fecha:</b> 30 de agosto de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> APIROSERUM NORMAION RESTAURADOR , 12 frascos de 500 ml (NR: 45434, CN: 614602)	
<b>DCI o DOE:</b> ACETATO SODIO TRIHIDRATO, CALCIO CLORURO DIHIDRATO, CITRATO TRISODIO, CLORURO DE POTASIO, GLUCOSA ANHIDRA, MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, SODIO CLORURO	
<b>Lote:</b> 19RMB090	
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/11/2027	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U. - C/ Marina, 16-18, Planta 17 (Torre Mapfre), Villa Olímpica(Barcelona)	
<b>Fabricante:</b> MERCK LIFESCIENCE KGaA - FRANKFURTER ST. 250, 64293 DARMSTADT, Alemania (Fabricante del excipiente)	
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en uno de los excipientes empleados en su fabricación	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

