



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV/CG	<b>Nº alerta:</b> R_23/2019	<b>Fecha:</b> 18 de septiembre de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>BICAVERA GLUCOSA 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 4 bolsas de 2.000 ml (NR: 64755, CN: 735076)</li><li>BICAVERA GLUCOSA 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 4 bolsas de 2.000 ml (NR: 64754, CN: 734491)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> CALCIO CLORURO, GLUCOSA MONOHIDRATO, MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, SODIO BICARBONATO, SODIO CLORURO		
<b>Lote y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>BICAVERA GLUCOSA 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 4 bolsas de 2.000 ml (NR: 64755, CN: 735076)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote A3LF293, fecha de caducidad 05/2021</li></ul></li><li>BICAVERA GLUCOSA 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 4 bolsas de 2.000 ml (NR: 64754, CN: 734491)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote A2LF272, fecha de caducidad 05/2021</li></ul></li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH		
<b>Laboratorio fabricante:</b> FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH		
<b>Responsable en España:</b> FRESENIUS MEDICAL CARE ESPAÑA, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/Ronda de Poniente, 8 planta baja, Parque Empresarial Euronova, Tres Cantos, 28760. Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Defecto en el material de acondicionamiento que puede reducir la caducidad del producto		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote A3LF293 y del lote A2LF272 de los mencionados medicamentos y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b>		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/09/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 3 6 7 5 D Y Q A 3 2



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43

