

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_24/2023	Fecha: 27 de julio de 2023
--------------------------------	--------------------------------------

Producto:
Medicamento / Medicamento de uso hospitalario

Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:

- AMICACINA B BRAUN 5 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA , 20 frascos de 100 ml (NR: 63879, CN: 617712)
- AMICACINA BRAUN 10 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA , 20 frascos de 100 ml (NR: 63880, CN: 618249)
- FISIOLÓGICO B. BRAUN 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION , 1 frasco de 100 ml (NR: 39005, CN: 857359)
- FISIOLÓGICO B. BRAUN 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION , 20 frascos de 100 ml (NR: 39005, CN: 623025)
- GENTAMICINA BRAUN 3 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 20 frascos de 80 ml (NR: 63854, CN: 617308)
- GLUCOSADO BRAUN 10% SOLUCION PARA PERFUSION , 20 frascos de 100 ml (NR: 41755, CN: 620252)
- GLUCOSADO 5% BRAUN SOLUCION PARA PERFUSION , 20 frascos de 100 ml (NR: 39004, CN: 636662)
- IBUPROFENO B. BRAUN 600 MG SOLUCION PARA PERFUSION,10 frascos (NR: 80720, CN: 606813)
- METRONIDAZOL B.BRAUN 5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN , 20 frascos de 100 ml (NR: 59662, CN: 643494)

DCI o DOE:
AMIKACINA SULFATO, SODIO CLORURO, GENTAMICINA, GLUCOSA ANHIDRA, GLUCOSA MONOHIDRATO, IBUPROFENO, METRONIDAZOL

Lotes y fechas de caducidad:

- AMICACINA B BRAUN 5 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA , 20 frascos de 100 ml (NR: 63879, CN: 617712)
 - Lote: 22244410, fecha de caducidad 31/05/2025
- AMICACINA BRAUN 10 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA , 20 frascos de 100 ml (NR: 63880, CN: 618249)
 - Lote: 21037407, fecha de caducidad 31/12/2023
- FISIOLÓGICO B. BRAUN 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION , 1 frasco de 100 ml (NR: 39005, CN: 857359)
 - Lote: 21304412, fecha de caducidad 30/06/2024
- FISIOLÓGICO B. BRAUN 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION , 20 frascos de 100 ml (NR: 39005, CN: 623025)
 - Lote: 21306401, fecha de caducidad 30/06/2024
 - Lote: 21306402, fecha de caducidad 30/06/2024
 - Lote: 21307402, fecha de caducidad 31/07/2024



- GENTAMICINA BRAUN 3 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 20 frascos de 80 ml (NR: 63854, CN: 617308)
 - Lote: 21024405, fecha de caducidad 31/12/2023
- GLUCOSADO BRAUN 10% SOLUCION PARA PERFUSION , 20 frascos de 100 ml (NR: 41755, CN: 620252)
 - Lote: 21364402, fecha de caducidad 31/08/2024
- GLUCOSADO 5% BRAUN SOLUCION PARA PERFUSION , 20 frascos de 100 ml (NR: 39004, CN: 636662)
 - Lote: 21235402, fecha de caducidad 31/05/2024
 - Lote: 21363403, fecha de caducidad 31/08/2024
- IBUPROFENO B. BRAUN 600 MG SOLUCION PARA PERFUSION,10 frascos (NR: 80720, CN: 606813)
 - Lote: 21035403, fecha de caducidad 31/12/2023
 - Lote: 22135409, fecha de caducidad 31/03/2025
- METRONIDAZOL B.BRAUN 5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN , 20 frascos de 100 ml (NR: 59662, CN: 643494)
 - Lote: 21015402, fecha de caducidad 31/12/2023
 - Lote: 21025403, fecha de caducidad 31/12/2023
 - Lote: 21057403, fecha de caducidad 31/01/2024
 - Lote: 21061404, fecha de caducidad 31/01/2024
 - Lote: 21104411, fecha de caducidad 29/02/2024
 - Lote: 21145404, fecha de caducidad 31/03/2024

Titular de autorización de comercialización:

B. BRAUN MEDICAL, S.A. - Ctra. Terrassa, 121(Rubí)

Fabricante:

B. BRAUN MEDICAL, S.A. - Ctra. de Terrassa, 121., Rubi (Barcelona), 08191, España

Descripción del defecto:

Contaminación cruzada

Información sobre la distribución:

Cadena de distribución y dispensación/hospitales

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 27/07/2023

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

CSV: C S Z W Y N A 7 6 6



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

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