



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_17/2019	Fecha: 05 de julio de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: FISIOLOGICO B. BRAUN 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION , 20 frascos de 250 ml		
DCI o DOE: SODIO CLORURO		
Nº Registro: 39005		
Código Nacional: 623017		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote 19187409, fecha de caducidad 30/04/2022• Lote 19191406, fecha de caducidad 30/04/2022		
Titular de autorización de comercialización: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Laboratorio fabricante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Terrassa, 121, 08191, Rubí (Barcelona)		
Descripción del defecto: Posible orificio en la parte superior de algunas botellas de los lotes afectados		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 19187409 y 19191406 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 05/07/2019

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

Localizador: 3 A 4 Y 7 F Q F 7 0



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

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