



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_13/2017	Fecha: 17 de marzo de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación:, número de registro y código nacional <ul style="list-style-type: none">• OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD 99,5% V/V GAS CRIOGENICO MEDICINAL, 1 recipiente criogénico móvil de 30 L (NR: 66967, CN: 651823)• OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD 99,5% V/V GAS CRIOGENICO MEDICINAL, 1 recipiente criogénico móvil de 31 L (NR: 66967, CN: 651824)• OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD 99,5% V/V GAS CRIOGENICO MEDICINAL, 1 recipiente criogénico móvil de 36 L (NR: 66967, CN: 651825)• OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO OXIGEN SALUD 99,5% V/V GAS CRIOGENICO MEDICINAL, 1 recipiente criogénico móvil de 180 l (RANGER) (NR: 66967, CN: 651832)		
DCI o DOE: OXIGENO		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: OXIGEN SALUD, S.A.		
Laboratorio fabricante: OXIGEN SALUD, S.A.		
Instalaciones autorizadas: <ul style="list-style-type: none">• Pere IV, 453, 08020, Barcelona• Polígono Industrial - Calle A. Parcela 63, 09320, Madrigal del Monte, Burgos		
Instalaciones en las que se ha fabricado el producto: <ul style="list-style-type: none">• Polígono Industrial del Celrà. C/Pujols, s/n, 17460, Celrà (Gerona)		
Domicilio social del responsable del producto: C/Pere IV, 453, 08020, Barcelona		
Descripción del defecto: Fabricación de los lotes de medicamentos citados en el anexo adjunto, en las instalaciones ubicadas en Polígono Industrial del Celrà. C/Pujols, s/n, 17460, Celrà (Gerona), sin la preceptiva autorización como fabricante de medicamentos		
Información sobre la distribución: Dispensación domiciliaria		
Clasificación de los defectos: Clase 2		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 3VR2YT780D

Fecha de la firma: 17/03/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 2

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

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de medicamentos citados en el anexo. Se informa que la compañía se pondrá en contacto con todos los pacientes que tienen unidades afectadas para proceder al reemplazo del producto por unidades no afectadas por esta retirada.

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 3VR2YT780D

Fecha de la firma: 17/03/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

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