



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_02/2018	Fecha: 20 de junio de 2018
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: GENTAMICINA BRAUN 3 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA, 20 frascos de 80 ml		
DCI o DOE: GENTAMICINA SULFATO		
Nº Registro: 63854		
Código Nacional: 617308		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote 16023414, fecha de caducidad 12/2018• Lote 16095409, fecha de caducidad 02/2019• Lote 16144417, fecha de caducidad 03/2019• Lote 16177409, fecha de caducidad 04/2019• Lote 16217405, fecha de caducidad 04/2019• Lote 16265404, fecha de caducidad 06/2019• Lote 16355409, fecha de caducidad 08/2019• Lote 16443402, fecha de caducidad 10/2019• Lote 16476408, fecha de caducidad 10/2019• Lote 16505404, fecha de caducidad 11/2019• Lote 17044410, fecha de caducidad 12/2019• Lote 17071402, fecha de caducidad 01/2020		
Titular de autorización de comercialización: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Laboratorio fabricante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Fabricante del principio activo: FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. (China)		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Terrassa, 121, 08191, Rubí, Barcelona		
Descripción del defecto: El nivel de histamina en el principio activo gentamicina es superior al límite establecido		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
Clasificación de los defectos:		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: VJ8N4WD3A7

Fecha de la firma: 20/06/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

sgjcm@aemps.es

Fax: (+34) 91.822.52.43

Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 16023414, 16095409, 16144417, 16177409, 16217405, 16265404, 16355409, 16443402, 16476408, 16505404, 17044410, 17071402 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

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: VJ8N4WD3A7

Fecha de la firma: 20/06/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@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