



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

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

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

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 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

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