



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_02/2018	Fecha: 10 de enero de 2018
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: GENTAMICINA BRAUN 1 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA, 20 frascos de 80 ml		
DCI o DOE: GENTAMICINA SULFATO		
Nº Registro: 59658		
Código Nacional: 643486		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote 16133403, fecha de caducidad 02/2019• Lote 16231401, fecha de caducidad 03/2019• Lote 16384404, fecha de caducidad 08/2019• Lote 16476403, fecha de caducidad 10/2019		
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: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 16133403, 16231401, 16384404, 16476403 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: WF2A7SKB6C

Fecha de la firma: 10/01/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgjcm@aemps.es

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