

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_11/2025	<b>Fecha:</b> 01 de abril de 2025
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> CELSIOR SOLUCIÓN PARA LA CONSERVACION DE ORGANOS, 4 bolsas de 1.000 ml (NR: 73767, CN: 677327)	
<b>DCI o DOE:</b> CALCIO CLORURO, CLORURO DE POTASIO, GLUTAMICO ACIDO, GLUTATION, HISTIDINA, LACTOBIONICO ACIDO, MAGNESIO CLORURO, MANITOL, SODIO HIDROXIDO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote: SL240253-1, fecha de caducidad 17/04/2025</li><li>• Lote: SL240253-2, fecha de caducidad 17/04/2025</li><li>• Lote: SL240255-2, fecha de caducidad 08/05/2025</li><li>• Lote: SL240259-1, fecha de caducidad 09/04/2025</li><li>• Lote: SL240263-1, fecha de caducidad 23/04/2025</li><li>• Lote: SL240266-2, fecha de caducidad 28/05/2025</li><li>• Lote: SL240269-1, fecha de caducidad 09/07/2025</li><li>• Lote: SL240270-1, fecha de caducidad 14/05/2025</li><li>• Lote: SL240277-2, fecha de caducidad 06/08/2025</li><li>• Lote: SL240282-1, fecha de caducidad 27/08/2025</li><li>• Lote: SL240324-2, fecha de caducidad 30/04/2025</li><li>• Lote: SL240420-2, fecha de caducidad 23/07/2025</li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> INSTITUT GEORGES LOPEZ - Parc Tertiaire du Bois Dieu, RN6 - 1 allée des Chevreuils, Lissieu, F-69380, Francia	
<b>Fabricante:</b> INSTITUT GEORGES LOPEZ - 6 Route de Saint Bonnet, Saint Laurent de Chamousset, 69930, Francia	
<b>Representante local:</b> INSTITUT GEORGES LOPEZ - Parc Tertiaire du Bois Dieu I 1 Allée des Chevreuils I(Lissieu)	
<b>Descripción del defecto:</b> Incumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante Institut Georges Lopez	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: NY3G52MMSN7JQZSNV5B9

Fecha de la firma: 01/04/2025

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



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

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

**Aclaraciones:**

Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/04/2025

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

CSV: NY3G52MMSN7JQZSNV5B9



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

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

aDVKaXNlS3E4ZFEvUWxQak4yYUY0VTB1cDBCYkpJUmZQTxpncTU3K1h2SIN4R0mbVRqWXRRT01