

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_25/2023	Fecha: 27 de julio de 2023
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:	
<ul style="list-style-type: none"> FLUCONAZOL B. BRAUN 2 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG , 20 viales de 50 ml (NR: 71461, CN: 603231) FLUCONAZOL B. BRAUN 2 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG , 20 viales de 100 ml (NR: 71461, CN: 603232) IBUPROFENO B.BRAUN 400 MG SOLUCION PARA PERFUSION, 10 frascos de 100 ml (NR: 82170, CN: 716602) ONDANSETRON B. BRAUN 0,08 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 10 frascos de 100 ml (NR: 81830, CN: 715257) ONDANSETRON B. BRAUN 0,16 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 10 frascos de 50 ml (NR: 81829, CN: 715256) PARACETAMOL B.BRAUN 10 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG , 10 frascos de 50 ml (NR: 75594, CN: 605780) 	
DCI o DOE: FLUCONAZOL, IBUPROFENO, ONDANSETRON HIDROCLORURO DIHIDRATO, PARACETAMOL	
Lotes y fechas de caducidad:	
<ul style="list-style-type: none"> FLUCONAZOL B. BRAUN 2 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG , 20 viales de 50 ml (NR: 71461, CN: 603231) <ul style="list-style-type: none"> Lote: 22093402, fecha de caducidad 29/02/2024 FLUCONAZOL B. BRAUN 2 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG , 20 viales de 100 ml (NR: 71461, CN: 603232) <ul style="list-style-type: none"> Lote: 22094402, fecha de caducidad 29/02/2024 IBUPROFENO B.BRAUN 400 MG SOLUCION PARA PERFUSION, 10 frascos de 100 ml (NR: 82170, CN: 716602) <ul style="list-style-type: none"> Lote: 21387414, fecha de caducidad 31/08/2024 Lote: 22037414, fecha de caducidad 31/12/2024 Lote: 22095402, fecha de caducidad 28/02/2025 Lote: 22167403, fecha de caducidad 31/03/2025 ONDANSETRON B. BRAUN 0,08 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 10 frascos de 100 ml (NR: 81830, CN: 715257) <ul style="list-style-type: none"> Lote: 21425403, fecha de caducidad 30/09/2023 ONDANSETRON B. BRAUN 0,16 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 10 frascos de 50 ml (NR: 81829, CN: 715256) <ul style="list-style-type: none"> Lote: 21385407, fecha de caducidad 31/08/2023 Lote: 21511401, fecha de caducidad 30/11/2023 	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 27/07/2023

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

CSV: L N K R A S R 3 5 E



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

- PARACETAMOL B.BRAUN 10 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG , 10 frascos de 50 ml (NR: 75594, CN: 605780)
 - Lote: 21362401, fecha de caducidad 31/08/2023
 - Lote: 21363402, fecha de caducidad 31/08/2023
 - Lote: 21423401, fecha de caducidad 30/09/2023

Titular de autorización de comercialización:

B. BRAUN MELSUNGEN AG - Carl-Braun Strasse, 1, Melsungen. Hesse, D-34212, Alemania

Fabricante:

B. BRAUN MEDICAL, S.A. - Ctra. de Terrassa, 121., Rubi (Barcelona), 08191, España

Representante local:

B. BRAUN MEDICAL, S.A. - Ctra. Terrassa, 121(Rubi)

Descripción del defecto:

Contaminación cruzada

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 afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada

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: 27/07/2023

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

CSV: L N K R A S R 3 5 E



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