

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/RQ	N ° alerta: R 12/2011	Fecha: 18-04-2011
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, código nacional y registro: CONOXIA gas medicinal comprimido, 1 botella de 5 litros (regulador y caudalímetro integrado) (NR: 67166, CN: 652945)		
DCI o DOE: Oxígeno		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo 1 (4 páginas)		
Titular de autorización de comercialización: ABELLÓ LINDE, S.A.		
Laboratorio fabricante: ABELLÓ LINDE, S.A. Alcalá de Henares (Madrid), Rubí (Barcelona), Puçol (Valencia), Jerez de la Frontera (Cádiz)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Bailén, 105, 08009, Barcelona		
Descripción del defecto: Defecto de calidad de las válvulas del fabricante CEODEUX de botellas de oxígeno de CINCO LITROS del medicamento CONOXIA, que puede provocar una liberación irregular del oxígeno con riesgo de infra o sobredosificación. Únicamente están afectadas las válvulas del fabricante Ceodeux. En el anexo 2 se muestran las imágenes de las válvulas del fabricante Ceodoux (afectado) y las del fabricante GCE (no afectado) para facilitar su identificación.		
Información sobre la distribución: Hospitales, centros sanitarios, mutuas y ambulancias		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes anteriormente referenciados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y
CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A. LA JEFE DEL ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

M^a Luisa Tarno Fernández



ANEXO 1

CENTRO ENVASADO	NÚM. LOTE	DIA ENVASADO	CADUCIDAD
Alcalá de Henares	A03322	22/03/2011	mar-16
Alcalá de Henares	A03323	22/03/2011	mar-16
Alcalá de Henares	A03324	22/03/2011	mar-16
Alcalá de Henares	A03325	24/03/2011	mar-16
Alcalá de Henares	A03326	24/03/2011	mar-16
Alcalá de Henares	A03327	28/03/2011	mar-16
Alcalá de Henares	A03332	31/03/2011	mar-16
Alcalá de Henares	A03333	01/04/2011	abr-16
Alcalá de Henares	A03340	14/04/2011	abr-16
Alcalá de Henares	A03341	14/04/2011	abr-16
CENTRO ENVASADO	NÚM. LOTE	DIA ENVASADO	CADUCIDAD
Jerez	J02886	21/03/2011	mar-16
Jerez	J02889	21/03/2011	mar-16
Jerez	J02891	21/03/2011	mar-16
Jerez	J02898	22/03/2011	mar-16
Jerez	J02902	22/03/2011	mar-16
Jerez	J02914	23/03/2011	mar-16
Jerez	J02916	23/03/2011	mar-16
Jerez	J02919	24/03/2011	mar-16
Jerez	J02923	24/03/2011	mar-16
Jerez	J02928	24/03/2011	mar-16
Jerez	J02939	25/03/2011	mar-16
Jerez	J02945	28/03/2011	mar-16
Jerez	J02949	28/03/2011	mar-16
Jerez	J02951	28/03/2011	mar-16
Jerez	J02953	28/03/2011	mar-16
Jerez	J02957	29/03/2011	mar-16
Jerez	J02963	29/03/2011	mar-16
Jerez	J02975	30/03/2011	mar-16
Jerez	J02977	30/03/2011	mar-16
Jerez	J02979	30/03/2011	mar-16
Jerez	J02983	31/03/2011	mar-16
Jerez	J02985	31/03/2011	mar-16
Jerez	J02989	31/03/2011	mar-16
Jerez	J02991	31/03/2011	mar-16
Jerez	J02999	01/04/2011	abr-16
Jerez	J03001	01/04/2011	abr-16
Jerez	J03007	04/04/2011	abr-16
Jerez	J03014	04/04/2011	abr-16



Jerez	J03021	05/04/2011	abr-16
Jerez	J03023	05/04/2011	abr-16
Jerez	J03026	05/04/2011	abr-16
Jerez	J03031	06/04/2011	abr-16
Jerez	J03042	07/04/2011	abr-16
Jerez	J03047	07/04/2011	abr-16
Jerez	J03052	08/04/2011	abr-16
Jerez	J03057	08/04/2011	abr-16
Jerez	J03066	11/04/2011	abr-16
Jerez	J03069	11/04/2011	abr-16
Jerez	J03071	11/04/2011	abr-16
Jerez	J03076	12/04/2011	abr-16
Jerez	J03078	12/04/2011	abr-16
Jerez	J03081	12/04/2011	abr-16
Jerez	J03083	12/04/2011	abr-16
Jerez	J03095	14/04/2011	abr-16
Jerez	J03097	14/04/2011	abr-16
Jerez	J03099	14/04/2011	abr-16
Jerez	J03104	15/04/2011	abr-16
Jerez	J03107	15/04/2011	abr-16
CENTRO ENVASADO	NÚM. LOTE	DIA ENVASADO	CADUCIDAD
Puzol	P10353	21/03/2011	mar-16
Puzol	P10354	21/03/2011	mar-16
Puzol	P10357	22/03/2011	mar-16
Puzol	P10358	22/03/2011	mar-16
Puzol	P10361	23/03/2011	mar-16
Puzol	P10362	23/03/2011	mar-16
Puzol	P10366	24/03/2011	mar-16
Puzol	P10367	24/03/2011	mar-16
Puzol	P10371	25/03/2011	mar-16
Puzol	P10372	25/03/2011	mar-16
Puzol	P10375	28/03/2011	mar-16
Puzol	P10376	28/03/2011	mar-16
Puzol	P10377	28/03/2011	mar-16
Puzol	P10379	29/03/2011	mar-16
Puzol	P10385	30/03/2011	mar-16
Puzol	P10387	31/03/2011	mar-16
Puzol	P10389	31/03/2011	mar-16
Puzol	P10392	01/04/2011	abr-16
Puzol	P10394	04/04/2011	abr-16
Puzol	P10397	04/04/2011	abr-16

Puzol	P10398	05/04/2011	abr-16
Puzol	P10400	06/04/2011	abr-16
Puzol	P10401	06/04/2011	abr-16
Puzol	P10403	06/04/2011	abr-16
Puzol	P10404	07/04/2011	abr-16
Puzol	P10405	07/04/2011	abr-16
Puzol	P10406	07/04/2011	abr-16
Puzol	P10411	08/04/2011	abr-16
Puzol	P10414	11/04/2011	abr-16
Puzol	P10415	11/04/2011	abr-16
Puzol	P10416	11/04/2011	abr-16
Puzol	P10417	11/04/2011	abr-16
Puzol	P10419	12/04/2011	abr-16
Puzol	P10420	12/04/2011	abr-16
Puzol	P10422	12/04/2011	abr-16
Puzol	P10423	12/04/2011	abr-16
Puzol	P10424	13/04/2011	abr-16
Puzol	P10425	13/04/2011	abr-16
Puzol	P10427	13/04/2011	abr-16
Puzol	P10428	13/04/2011	abr-16
Puzol	P10430	14/04/2011	abr-16
Puzol	P10431	14/04/2011	abr-16
Puzol	P10433	15/04/2011	abr-16
CENTRO ENVASADO	NÚM. LOTE	DIA ENVASADO	CADUCIDAD
Rubí	R12697	21/03/2011	mar-16
Rubí	R12699	21/03/2011	mar-16
Rubí	R12702	21/03/2011	mar-16
Rubí	R12705	22/03/2011	mar-16
Rubí	R12708	22/03/2011	mar-16
Rubí	R12712	23/03/2011	mar-16
Rubí	R12717	23/03/2011	mar-16
Rubí	R12719	23/03/2011	mar-16
Rubí	R12721	24/03/2011	mar-16
Rubí	R12723	24/03/2011	mar-16
Rubí	R12727	24/03/2011	mar-16
Rubí	R12732	25/03/2011	mar-16
Rubí	R12734	25/03/2011	mar-16
Rubí	R12737	25/03/2011	mar-16
Rubí	R12740	28/03/2011	mar-16
Rubí	R12742	28/03/2011	mar-16
Rubí	R12745	28/03/2011	mar-16

Rubí	R12747	29/03/2011	mar-16
Rubí	R12752	29/03/2011	mar-16
Rubí	R12755	30/03/2011	mar-16
Rubí	R12758	30/03/2011	mar-16
Rubí	R12761	30/03/2011	mar-16
Rubí	R12765	31/03/2011	mar-16
Rubí	R12769	31/03/2011	mar-16
Rubí	R12771	31/03/2011	mar-16
Rubí	R12775	01/04/2011	abr-16
Rubí	R12786	04/04/2011	abr-16
Rubí	R12790	04/04/2011	abr-16
Rubí	R12792	05/04/2011	abr-16
Rubí	R12796	05/04/2011	abr-16
Rubí	R12799	06/04/2011	abr-16
Rubí	R12802	06/04/2011	abr-16
Rubí	R12808	07/04/2011	abr-16
Rubí	R12811	07/04/2011	abr-16
Rubí	R12814	07/04/2011	abr-16
Rubí	R12816	08/04/2011	abr-16
Rubí	R12819	08/04/2011	abr-16
Rubí	R12823	08/04/2011	abr-16
Rubí	R12826	11/04/2011	abr-16
Rubí	R12831	11/04/2011	abr-16
Rubí	R12834	11/04/2011	abr-16
Rubí	R12836	12/04/2011	abr-16
Rubí	R12843	12/04/2011	abr-16
Rubí	R12846	12/04/2011	abr-16
Rubí	R12849	13/04/2011	abr-16
Rubí	R12852	13/04/2011	abr-16
Rubí	R12853	13/04/2011	abr-16
Rubí	R12855	13/04/2011	abr-16
Rubí	R12869	15/04/2011	abr-16

ANEXO 2

Válvula CEODEUX (afectada)



Válvula GCE (No afectada)

