



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R 10/2011	Fecha: 05/04/2011
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, códigos: Anexo 1		
Lotes: Todos		
Titular de autorización de comercialización: BAXTER, S.L.		
Laboratorio fabricante: BAXTER HEALTHCARE, S.A. (Castlebar, Irlanda)		
Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Sector 14, C/ Pouet de Camilo, nº 2, Ribarroja del Turia, 46394, Valencia		
Descripción del defecto: Posible presencia de endotoxinas		
Información complementaria: Esta retirada complementa a las notas informativas emitidas con fecha 20 de diciembre de 2010 y 26 de enero de 2011. Baxter, S.L. informa que en el momento actual dispone de soluciones de diálisis peritoneal de sustitución fabricadas en otras instalaciones en cantidad suficiente para dejar de utilizar las soluciones fabricadas en Castlebar de manera que la retirada de las mismas no crea un problema de suministro de estos medicamentos		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación. Distribución domiciliaria a pacientes.		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de todos los lotes de los medicamentos referenciados en el anexo 1 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

Belén Escribano Romero



ANEXO 1



EXTRANEAL		
Código Baxter	Presentación	Código Nacional
CTPB4938R / PPB4938R LPB4938R*	2L Bolsa simple	664318
CTPB4945R	2.5L Bolsa simple	664300
CTPB5268 / PPB5268 LPB5268*	2L Doble bolsa	664284
CTPB5270	2,5L Doble bolsa	664276

*Etiquetado en idioma italiano

NUTRINEAL		
Código Baxter	Presentación	Código Nacional
PPB9656G	2L Doble bolsa	691303
PPB9674R	2,5L Bolsa simple	691378

DIANEAL PD1		
Código Baxter	Presentación	Código Nacional
PPB5346R	Glucosa 1,36% 2L Bolsa simple	612762
PPB5349RC	Glucosa 1,36% 5L Bolsa simple	600411
PPB5437R	Glucosa 2,27% 2L Bolsa Simple	636928
PPB5709RC	Glucosa 2,27% 5L Bolsa Simple	600460
PPB5359RC	Glucosa 3,86% 5L Bolsa simple	600338
PPB4950G	Glucosa 1,36% 1,5L Doble bolsa	646570
PPB4953G	Glucosa 1,36% 2L Doble bolsa	646588
PPB4951G	Glucosa 2,27% 1,5L Doble bolsa	646398
PPB4954G	Glucosa 2,27% 2L Doble bolsa	646406
PPB4955G	Glucosa 3,86% 2L Doble bolsa	646612

DIANEAL PD4		
Código Baxter	Presentación	Código Nacional
PPB5215R	Glucosa 1,36% 5L Bolsa simple	646430
PPB5225R	Glucosa 2,27% 5L Bolsa simple	646471
PPB5235R	Glucosa 3,86% 5L Bolsa simple	646455