

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_18/2021	Fecha: 24 de septiembre de 2021
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> • PHYSIONEAL 35 GLUCOSA 1,36% P/V / 13,6 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL , 2 bolsas de 5.000 ml (BOLSA SENCILLA C. LUER) (NR: 66308, CN: 650052) • PHYSIONEAL 35 GLUCOSA 2,27% P/V / 22,7 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL , 2 bolsas de 5.000 ml (BOLSA SENCILLA C. LUER) (NR: 66309, CN: 650065) • PHYSIONEAL 35 GLUCOSA 3,86% P/V / 38,6 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL , 2 bolsas de 5.000 ml (BOLSA SENCILLA C. LUER) (NR: 66310, CN: 650080) • PHYSIONEAL 40 GLUCOSA 1,36% P/V / 13,6 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL , 2 bolsas de 5.000 ml (BOLSA SENCILLA C. LUER) (NR: 66306, CN: 650022) • PHYSIONEAL 40 GLUCOSA 2,27% P/V / 22,7 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL , 2 bolsas de 5.000 ml (BOLSA SENCILLA C. LUER) (NR: 66307, CN: 650037) 	
DCI o DOE: CALCIO CLORURO DIHIDRATO, GLUCOSA MONOHIDRATO, LACTATO SODIO, MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, SODIO BICARBONATO, SODIO CLORURO	
Lotes y fechas de caducidad: Ver anexo	
Titular de autorización de comercialización: BAXTER, S.L. - Pol. Ind. Sector 14, C/ Pouet de Camilo, nº 2(Ribarroja del Turia)	
Fabricante: BIEFFE MEDITAL, S.P.A. - Via Nuova Provinciale, Grosotto (So), I-23034, Italia	
Descripción del defecto: Fallo en la activación del conector clampex, que impide un flujo adecuado de la solución de diálisis peritoneal	
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	



Anexo Lotes

PHYSIONEAL 35 GLUCOSA 1,36% P/V / 13,6 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL - NR: 66308 - CN: 650052

Lote	Fecha de caducidad
20K2161	31/10/2022
20K2162	31/10/2022
20K2361	31/10/2022
20K2362	31/10/2022
20K2561	31/10/2022
20K2562	31/10/2022
20L0161	30/11/2022
20L0162	30/11/2022
21A1861	31/12/2022
21A1862	31/12/2022
21A1961	31/12/2022
21A1962	31/12/2022
21A2061	31/12/2022
21A2062	31/12/2022
21A3062	31/12/2022
21B0561	31/01/2023
21B0961	31/01/2023
21B0962	31/01/2023
21B2761	31/01/2023
21B2762	31/01/2023
21C0361	28/02/2023
21C0862	28/02/2023
21C1561	28/02/2023
21C1562	28/02/2023
21C2361	28/02/2023
21C2362	28/02/2023
21C2461	28/02/2023

PHYSIONEAL 35 GLUCOSA 2,27% P/V / 22,7 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL - NR: 66309 - CN: 650065

Lote	Fecha de caducidad
20K1861	31/10/2022

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/09/2021

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

CSV: A R 5 T R 4 Q A 5 F



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 4
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

20L0361	30/11/2022
20L0362	30/11/2022
21A1261	31/12/2022
21A1262	31/12/2022
21A1661	31/12/2022
21A1662	31/12/2022
21A2362	31/12/2022
21A2363	31/12/2022
21A2961	31/12/2022
21A2962	31/12/2022
21B0162	31/01/2023
21B1061	31/01/2023
21B1062	31/01/2023
21C0161	28/02/2023
21C1161	28/02/2023
21C1162	28/03/2023
21C1261	28/02/2023
21C1262	28/02/2023
21C1862	28/02/2023

PHYSIONEAL 35 GLUCOSA 3,86% P/V / 38,6 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL - NR: 66310 - CN: 650080

Lote	Fecha de caducidad
21A1161	31/12/2022

PHYSIONEAL 40 GLUCOSA 1,36% P/V / 13,6 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL - NR: 66306 - CN: 650022

Lote	Fecha de caducidad
20K3061	31/10/2022
20K3062	31/10/2022
21A1162	31/12/2022
21A2561	31/12/2022
21B0462	31/01/2023
21B1561	31/01/2023
21B1562	31/01/2023

PHYSIONEAL 40 GLUCOSA 2,27% P/V / 22,7 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL - NR: 66307 - CN: 650037

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) CSV: A R 5 T R 4 Q A 5 F
Fecha de la firma: 24/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Lote	Fecha de caducidad
20L0961	30/11/2022
20L0962	30/11/2022
21A0761	31/12/2022
21B2261	31/01/2023
21C1762	28/02/2023
21C1861	28/02/2023

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/09/2021

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

CSV: A R 5 T R 4 Q A 5 F



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 4 de 4
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43