



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_38/2015	Fecha: 23 de octubre de 2015
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional: <ul style="list-style-type: none">CISATRACURIO KABI 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG, 5 ampollas de 5 ml (NR: 74478, CN: 682529)CISATRACURIO KABI 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG, 5 ampollas de 10 ml (NR: 74478, CN: 682533)		
DCI o DOE: CISATRACURIO BESILATO		
Lotes y fecha de caducidad: CISATRACURIO KABI 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG, 5 ampollas de 5 ml (NR: 74478, CN: 682529) <ul style="list-style-type: none">Lote 90GM905, fecha de caducidad 30/11/2015Lote 90HB906, fecha de caducidad 31/01/2016 CISATRACURIO KABI 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG, 5 ampollas de 10 ml (NR: 74478, CN: 682533) <ul style="list-style-type: none">Lote 90GL914, fecha de caducidad 31/10/2015		
Titular de autorización de comercialización: FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH (Alemania)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Marina, 16-18, Planta 17 (Torre Mapfre), Villa Olímpica, Planta 26. 08005 Barcelona		
Descripción del defecto: Error en el texto del acondicionamiento secundario. En la presentación CISATRACURIO KABI 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG, 5 ampollas de <u>5 ml</u> , donde dice: <ul style="list-style-type: none">Cada ampolla de 5 ml contiene 13,4 mg de besilato de cisatracurio equivalente a 5 mg de cisatracurio. Debe decir: <ul style="list-style-type: none">Cada ampolla de 5 ml contiene 13,4 mg de besilato de cisatracurio equivalente a 10 mg de cisatracurio. En la presentación CISATRACURIO KABI 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG, 5 ampollas de <u>10 ml</u> , donde dice:		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 3RKAJZFDC8

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

sgicm@aemps.es

- Cada 10 ml ampolla contiene 26,8 mg de besilato de cisatracurio equivalente a 5 mg de cisatracurio.

Debe decir:

- Cada 10 ml ampolla contiene 26,8 mg de besilato de cisatracurio equivalente a 20 mg de cisatracurio.

Información sobre la distribución:
Ver anexo

Clasificación de los defectos:
Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:
Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en la alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 3RKAJZFDC8

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 4

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43



Anexo de la alerta farmacéutica R38/2015: Cisatracurio Kabi 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG, 5 ampollas de 5 ml (NR: 74478, CN: 682529) y Cisatracurio Kabi 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG, 5 ampollas de 10 ml (NR: 74478, CN: 682533)

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CATALUÑA	
Lote	Centro
90GM905	HOSPITAL GENERAL VALL D'HEBRON
90GM905	HOSPITAL INFANTIL (Vall d'Hebron)
90GM905	HOSP.DE TRAUMATOLOGIA I REHAB (Vall d'Hebron)
90HB906	HOSPITAL GENERAL VALL D'HEBRON
90HB906	HOSP.DE TRAUMATOLOGIA I REHAB (Vall d'Hebron)
90HB906	HOSPITAL INFANTIL (Vall d'Hebron)
90HB906	CLINICA QUIRURGICA ONYAR, Gerona
90HB906	HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MURCIA	
Lote	Centro
90GM905	HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRIXACA
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE PAIS VASCO	
Lote	Centro
90GM905	POLICLINICA GIPUZKOA S.A.
90HB906	POLICLINICA GIPUZKOA S.A.
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MADRID	
Lote	Centro
90GM905	CLINICA SANTA ELENA
90GM905	HOSPITAL INFANTA LEONOR
90HB906	CLINICA SANTA ELENA
90HB906	HOSPITAL INFANTA LEONOR
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA Y LEÓN	
Lote	Centro
90GM905	COMPLEJO ASISTENCIAL BURGOS
90HB906	COMPLEJO ASISTENCIAL BURGOS



COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA	
Lote	Centro
90GM905	HC HOSPITALES -MARBELLA HIGH CARE
90GL914	HOSPITAL REINA SOFIA
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA	
Lote	Centro
90GM905	HOSPITAL MONTECELO
90HB906	HOSPITAL MONTECELO
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE VALENCIA	
Lote	Centro
90GL914	FARMACIA CASAUDOUMECQ C.B.