



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_02/2015	Fecha: 28 de enero de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: <ul style="list-style-type: none">• LEVOFLOXACINO B. BRAUN 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 20 frascos de 50 ml (NR: 71804, CN: 684638)• LEVOFLOXACINO B. BRAUN 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 20 frascos de 100 ml (NR: 71804, CN: 664503)		
DCI o DOE: LEVOFLOXACINO		
Lotes y fecha de caducidad: LEVOFLOXACINO B. BRAUN 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 20 frascos de 50 ml (NR: 71804, CN: 684638) <ul style="list-style-type: none">• Lote 14031415, fecha de caducidad 31.12.2015 LEVOFLOXACINO B. BRAUN 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 20 frascos de 100 ml (NR: 71804, CN: 664503) <ul style="list-style-type: none">• Lote 13165402, fecha de caducidad 31.03.2015• Lote 13165407, fecha de caducidad 31.03.2015• Lote 13222414, fecha de caducidad 30.04.2015• Lote 13265402, fecha de caducidad 31.05.2015• Lote 14145408, fecha de caducidad 31.03.2016• Lote 14145409, fecha de caducidad 31.03.2016• Lote 14203410, fecha de caducidad 30.04.2016• Lote 14203414, fecha de caducidad 30.04.2016		
Titular de autorización de comercialización: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Laboratorio fabricante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Terrassa, 12108191, Rubí (Barcelona)		
Descripción del defecto: Detección de un precipitado debido a condiciones de baja temperatura durante el almacenamiento y transporte		
Información sobre la distribución: Ver anexo		
Clasificación de los defectos: Clase 2		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: SREATNZOEB

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 2

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

sgicm@aemps.es

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados 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: SREATNZ0EB

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 2

sgicm@aemps.es

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

LEVOFLOXACINO B. BRAUN 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 20 frascos de 100 ml (NR: 71804, CN: 664503)

Nombre	Ciudad
Balear de Medicamentos SA. Bamesa	Ibiza
Centro Farmacéutico Nacional S	Vicalvaro
Centro Hospitalario Benito Menni. Hermanas Hosp.Sgdo.Corazón Jesús	Valladolid
Centro Hospitalario Benito Menni	Valladolid
Centro Medico Salus Canarias S Clínica la Orotava	La Orotava
Clínica Novo Sancti Petri SL	Chiclana de la Frontera
Clínica Parque Fuerteventura S	Puerto del Rosario-Fuerte
Clínica San Francisco SL	León
Clínica San Juan de Dios Barrio Vistabella	Santa Cruz De Tenerife
Clínica San Roque SA	Las Palmas De Gran Canaria
CSS Santa Cruz	Santa Cruz de Tenerife
Hospital Comarcal Santiago Apóstol	Miranda de Ebro
Hospital San Jorge	Huesca
Clínica la Milagrosa	Madrid
Clínica Mompia	Santa Cruz de Bezana
Clínica San Francisco	León
Clínica San Miguel	Pamplona
Consortio Sanitari de Terrassa	Terrassa
Hospital C de Barba	Barbastro
Hospital Comarcal Valdeorras	Barco de Valdeorras
Hospital de Jove	Gijón
Hospital de Levante	Benidorm
Hospital Royo Villa	Zaragoza
Hospital San Rafael	Barcelona
Hospital Virgen de la Concha	Zamora
Iquimesa Servicios Sanitarios SL	Vitoria-Gasteiz
Hospital Universitario Miguel Servet. Planta 1	Zaragoza
Hospital Universitario Miguel Servet. Planta 2	Zaragoza
Policlínica Nuestra Señora del Rosario	Ibiza
Sanatorio Modelo	A Coruña
Farmacia Ana Minguez Iglesias	Valladolid
Clínica Ntra Sra del Perpetuo Socorro	Las Palmas De Gran Canaria
Hospital Infanta Cristina de Badajoz	Badajoz
Hospital Jose Maria Morales Meseguer	Murcia
Hospital Ntra Sra de Gracia	Zaragoza
Hospital Reina Sofía de Murcia	Murcia
Hospital San Juan de Dios del Aljarafe	Bormujos
Hospital San Juan de Dios	Pamplona-Iruña
Inviza SA. Clínica Sta Maria de la Asunción	Tolosa
Farmacia Provincial - Diputación Salamanca	Salamanca
Farmacia Vicente J Miralles Vives	Beniarbeig
Fremap - Mutua de Accidentes de Trabajo y E.P. de la S.S.N. 61	Majadahonda
Hospital Asilo Beata Maria Ana de Jesús	Madrid
Hospital de Aviles	Aviles
Hospital General de la Defensa de Zaragoza - Farmacia	Zaragoza
Hospital IMED Elche .Gestión Hospidos SL	Elche
Hospital Juan Grande Farmacia	Jerez de la Frontera
Hospital Maternal e Infantil - Hospital Perpetuo Socorro	Badajoz

Hospital Infantil Niño Jesús	Madrid
Hospital Policlínico la Paloma	Las Palmas de Gran Canaria
Hospital San Juan de Dios	Pamplona-Iruña
Hospital San Juan de Dios	Sevilla
Hospital San Rafael	Granada
Hospital San Roque Maspalomas	Maspalomas
Hospital Santa Clotilde	Santander
Hospital Universitario Getafe	Getafe
Iberica de Diagnostico y Cirugía SL - Clideba	Badajoz
Iberica de Diagnostico y Cirugía	Albacete
Iberica de Diagnóstico y Cirugía Hospital Tres Culturas	Toledo
Instituto Policlínico Cajal	Las Palmas De Gran Canaria
Inviza SA. Clínica Sta Maria de la Asunción	Tolosa
Obra Hospitalaria. Ntra Sra de la Regla	León
Omfe SA	Madrid
Sanatorio Ntra Sra de Covadonga	Gijón
Sanitaria Balear SA	Palma de Mallorca
Servicio Aragonés de Salud.Hospital Ntra Sra de Gracia	Zaragoza
Servicio Canario de Salud. Hospital Ntra Sra de los Reyes	Valverde Del Hierro
SES - 01 Gerencia del Área de Badajoz. Hospital Infanta Cristina	Badajoz

LEVOFLOXACINO B. BRAUN 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 20 frascos de 50 ml (NR: 71804, CN: 684638)

Nombre	Ciudad
[HVR] PRM ALMACEN CENTRAL	Sevilla
[PRM] (HUVR) ALMACEN CENTRAL	Sevilla
Clínica Parque Fuerteventura S	Puerto del Rosario-Fuerte
Clínica Parque SA	Santa Cruz de Tenerife
COFARES - Guadalajara	Marchamalo
Cofarte	Taco, La Laguna
ENCARGOS OFSA - COFARES	Marchamalo
Clínica la Milagrosa	Madrid
Hospital Comarcal Bierzo	Ponferrada
Hospital San Juan de Dios	Zaragoza
Hospital Txagorritxu	Vitoria - Gasteiz
OSI Goierri - Alto	Zumarraga
Hospital Com. Noroeste de la Región de Murcia	Caravaca de La Cruz
Hospital Reina Sofía de Murcia	Murcia
Hospital San Juan de Dios	León
Hospital de Aviles	Aviles
HOSPITAL SAN ELOY	BARAKALDO
Hospital San Juan de Dios	Pamplona-Iruña
Hospital San Juan de Dios	Palma de Mallorca
Hospital Santa Marina	Bilbao
Hospital Virgen del Rocío	Sevilla