



Data: 27/9/2021

Referència: 2021079

AJ

## RETIRADA DE LOTS

### Retirada del mercat de diversos lots del medicament PHYSIONEAL.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Col·legis de farmacèutics \*  
Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de  
farmàcia hospitalària \*

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots del medicament PHYSIONEAL, comercialitzat per BAXTER, S.L., (Pol. Ind. Sector 14, C/ Pouet de Camilo, nº 2, Ribarroja del Turia):

A continuació us adjuntem l'annex amb els lots afectats de les següents presentacions:

- PHYSIONEAL 35 GLUCOSA 1,36% P/V / 13,6 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 2 bosses de 5.000 ml (BOLSA SENCILLA C. LUER) (C.N. 650052).

- PHYSIONEAL 35 GLUCOSA 2,27% P/V / 22,7 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 2 bosses de 5.000 ml (BOLSA SENCILLA C. LUER) (C.N. 650065).

- PHYSIONEAL 35 GLUCOSA 3,86% P/V / 38,6 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 2 bosses de 5.000 ml (BOLSA SENCILLA C. LUER) (C.N. 650080).

- PHYSIONEAL 40 GLUCOSA 1,36% P/V / 13,6 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 2 bosses de 5.000 ml (BOLSA SENCILLA C. LUER) (C.N. 650022).

- PHYSIONEAL 40 GLUCOSA 2,27% P/V / 22,7 mg/ml CLEAR-FLEX SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 2 bosses de 5.000 ml (BOLSA SENCILLA C. LUER) (C.N. 650037).

El motiu de la retirada és una fallada en l'activació del connector clampex, que impedeix un flux adequat de la solució de diàlisi peritoneal.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## Annex Lots

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

<b>Lot</b>	<b>Data de caducitat</b>
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**

<b>Lot</b>	<b>Data de caducitat</b>
20K1861	31/10/2022
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**

<b>Lot</b>	<b>Data de caducitat</b>
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**

<b>Lot</b>	<b>Data de caducitat</b>
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**

<b>Lot</b>	<b>Data de caducitat</b>
20L0961	30/11/2022
20L0962	30/11/2022
21A0761	31/12/2022
21B2261	31/01/2023
21C1762	28/02/2023
21C1861	28/02/2023