



Data: 30/8/2023

Referència: 2023098

AR

RETIRADA DE LOT

**Retirada del mercat d'un lot del medicament APIROSERUM NORMAION RESTAURADOR, 12
flascons de 500 ml (C.N. 614602).**

Tipus d'alerta: **Qualitat**

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

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears *
Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de
medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat d'un lot del medicament APIROSERUM NORMAION RESTAURADOR, 12 flascons de 500 ml (C.N. 614602) amb els principis actius TRIHIDRAT D'ACETAT DE SODI, CLORUR DE CALCI DIHIDRATAT, CITRAT DE TRISODI, CLORUR DE POTASSI, GLUCOSA ANHIDRE, CLORUR DE MAGNESI HEXAHIDRAT, CLORUR DE SODI, comercialitzat per FRESENIUS KABI ESPAÑA, S A U (c/ Marina, 16-18, Planta 17 (Torre Mapfre), Villa Olímpica (Barcelona):

APIROSERUM NORMAION RESTAURADOR, 12 flascons de 500 ml (C.N. 614602):

- Lot 19RMB090, data de caducitat: 30.11.2027

El motiu de la retirada és un resultat fora d'especificacions en un dels excipients utilitzats per a la seva fabricació.

Els envasos disponibles d'aquest lot 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