

ALERTA FARMACÉUTICA

| | |
|--|--------------------------------------|
| Nº alerta: R_11/2025 | Fecha: 01 de abril de 2025 |
| Producto: Medicamento de uso hospitalario | |
| Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: CELSIOR SOLUCIÓN PARA LA CONSERVACION DE ORGANOS, 4 bolsas de 1.000 ml (NR: 73767, CN: 677327) | |
| DCI o DOE: CALCIO CLORURO, CLORURO DE POTASIO, GLUTAMICO ACIDO, GLUTATION, HISTIDINA, LACTOBIONICO ACIDO, MAGNESIO CLORURO, MANITOL, SODIO HIDROXIDO | |
| Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • Lote: SL240253-1, fecha de caducidad 17/04/2025 • Lote: SL240253-2, fecha de caducidad 17/04/2025 • Lote: SL240255-2, fecha de caducidad 08/05/2025 • Lote: SL240259-1, fecha de caducidad 09/04/2025 • Lote: SL240263-1, fecha de caducidad 23/04/2025 • Lote: SL240266-2, fecha de caducidad 28/05/2025 • Lote: SL240269-1, fecha de caducidad 09/07/2025 • Lote: SL240270-1, fecha de caducidad 14/05/2025 • Lote: SL240277-2, fecha de caducidad 06/08/2025 • Lote: SL240282-1, fecha de caducidad 27/08/2025 • Lote: SL240324-2, fecha de caducidad 30/04/2025 • Lote: SL240420-2, fecha de caducidad 23/07/2025 | |
| Titular de autorización de comercialización: INSTITUT GEORGES LOPEZ - Parc Tertiaire du Bois Dieu, RN6 - 1 allée des Chevreuils, Lissieu, F-69380, Francia | |
| Fabricante: INSTITUT GEORGES LOPEZ - 6 Route de Saint Bonnet, Saint Laurent de Chamousset, 69930, Francia | |
| Representante local: INSTITUT GEORGES LOPEZ - Parc Tertiaire du Bois Dieu I 1 Allée des Chevreuils I(Lissieu) | |
| Descripción del defecto: Incumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante Institut Georges Lopez | |
| 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 | |

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: NY3G52MMSN7JQZSNV5B9

Fecha de la firma: 01/04/2025

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



CORREO ELECTRÓNICO
 sgicm@aemps.es

Página 1 de 2
 DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
 28022 MADRID
 Tel.: (+34) 91.822.52.01
 Fax: (+34) 91.822.52.43

Aclaraciones:

Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/04/2025

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

CSV: NY3G52MMSN7JQZSNV5B9



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43