



**RETIRADA DE VARIOS LOTES DE CELSIOR SOLUCION
PARA LA CONSERVACION DE ORGANOS, 4 BOLSAS DE
1.000 ML (CN: 677327)**

- CELSIOR SOLUCION PARA LA CONSERVACION DE ORGANOS, 4 bolsas de 1.000 ml (NR: 73767, CN: 677327)
 - 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

ASUNTO

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales, por incumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante Institut Georges Lopez.

ADJUNTO

Alerta de medicamento de uso hospitalario de la AEMPS R_11/2025

URGENTE

Pamplona, 2 de abril de 2025

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

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 SOLUCION 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 17/04/2025Lote: SL240253-2, fecha de caducidad 17/04/2025Lote: SL240255-2, fecha de caducidad 08/05/2025Lote: SL240259-1, fecha de caducidad 09/04/2025Lote: SL240263-1, fecha de caducidad 23/04/2025Lote: SL240266-2, fecha de caducidad 28/05/2025Lote: SL240269-1, fecha de caducidad 09/07/2025Lote: SL240270-1, fecha de caducidad 14/05/2025Lote: SL240277-2, fecha de caducidad 06/08/2025Lote: SL240282-1, fecha de caducidad 27/08/2025Lote: SL240324-2, fecha de caducidad 30/04/2025Lote: SL240420-2, fecha de caducidad 23/07/2025	
Titular de autorización de comercialización: INSTITUT GEORGES LOPEZ - Parc Tertiaire du Bois Dieu, RN6 - 1 allee 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	



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