



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica.

Ref: SOFM/MJA/as/006

Fecha: 11/01/2018

Alerta Farmacéutica 01/2018

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 01/2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los siguientes medicamentos que contienen GENTAMICINA SULFATO, cuyo fabricante y titular de autorización de comercialización es LABORATORIOS NORMON, S.A.:

- GENTA GOBENS 20 mg/ml, 1 vial de 2 ml (CN: 882811)
- GENTA GOBENS 40 mg/ml, 1 vial de 2 ml (CN: 999037)
- GENTA GOBENS 40 mg/ml, 100 viales de 2 ml (CN: 624601)
- GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 1 vial de 3 ml (CN: 763011)
- GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 50 viales de 3 ml (CN: 624577)

Ver los lotes afectados en el anexo adjunto a ésta alerta.

El motivo de la alerta es que se ha detectado un nivel de histamina superior al límite establecido en el principio activo gentamicina. La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado** de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en el anexo de esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

-La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org

-Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 11 de enero de 2018.

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 12 ENE. 2018

Hora:

Número: J-5063



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_01/2018	Fecha: 10 de enero de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional: <ul style="list-style-type: none">• GENTA GOBENS 20 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51886, CN: 882811)• GENTA GOBENS 40 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51885, CN: 999037)• GENTA GOBENS 40 mg/ml, 100 viales de 2 ml (NR: 51885, CN: 624601)• GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 1 vial de 3 ml (NR: 54324, CN: 763011)• GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 50 viales de 3 ml (NR: 54324, CN: 624577)		
DCI o DOE: GENTAMICINA SULFATO		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Fabricante del principio activo: FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD. (China)		
Domicilio social del responsable del producto: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos, Madrid		
Descripción del defecto: El nivel de histamina en el principio activo gentamicina es superior al límite establecido		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en el anexo de esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 10/01/2018

Localizador: 45XX3FZ23C

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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



Anexo R_01/2018

Lotes y fecha de caducidad:

GENTA GOBENS 20 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51886, CN: 882811)

Número de lote	Fecha de caducidad
M0L31	enero 2020

GENTA GOBENS 40 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51885, CN: 999037)

Número de lote	Fecha de caducidad
L3K42	junio 2019
L5LP3	octubre 2019
L61T1	octubre 2019
M0L21	enero 2020
M3432	mayo 2020

GENTA GOBENS 40 mg/ml, 100 viales de 2 ml (NR: 51885, CN: 624601)

Número de lote	Fecha de caducidad
L3K43	junio 2019
L3ZH1	junio 2019
L3ZJ1	junio 2019
L6VH1	diciembre 2019
L6VJ1	diciembre 2019
L5NJ1	mayo 2019
L61T2	octubre 2019
M19H1	febrero 2020
M19J1	febrero 2020
M0L12	enero 2020
M3421	mayo 2020
M3431	mayo 2020
M3433	mayo 2020



GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 1 vial de 3 ml (NR: 54324, CN: 763011)

Número de lote	Fecha de caducidad
L5PT1	octubre 2019
M0AL2	enero 2020

GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 50 viales de 3 ml (NR: 54324, CN: 624577)

Número de lote	Fecha de caducidad
L5PT2	octubre 2019
M0AL1	enero 2020