



Asunto: Alerta Farmacéutica.
Ref: SOFM/MJA/am/004
Fecha: 16/01/2019

Alerta Farmacéutica 01/2019

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 10/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento DEPAKINE 200 mg/ml SOLUCION ORAL , 1 frasco de 40 ml (C.N. 671081) que contiene VALPROATO SODIO.

Los lotes afectados por esta alerta son 012097 y 013097, ambos con fecha de caducidad 08/2020.

El motivo de la alerta es que existe la posibilidad de que se haya incluido una jeringa dosificadora incorrecta en los envases de los lotes afectados. La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 012097 y 013097 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 16 de enero de 2019.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud


Fecha: 16 ENE. 2019

Hora:
Número: 1-6490

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_01/2019	Fecha: 15 de enero de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DEPAKINE 200 mg/ml SOLUCION ORAL , 1 frasco de 40 ml		
DCI o DOE: VALPROATO SODIO		
Nº Registro: 48828		
Código Nacional: 671081		
Lotes y fecha de caducidad:		
<ul style="list-style-type: none"> • Lote 012097, fecha de caducidad 08/2020 • Lote 013097, fecha de caducidad 08/2020 		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Laboratorio fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Posibilidad de que se haya incluido una jeringa dosificadora incorrecta en los envases de los lotes afectados		
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 012097 y 013097 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 15/01/2019 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es	Localizador: SQ7CVSEAF8 
---	--