



Asunto: Alerta Farmacéutica R_07/2019
Ref: SOFM/MJA/apf
Fecha: 26/02/2019

Alerta Farmacéutica R 07 / 2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_07/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lotes que se indican:

<u>Medicamento</u>	<u>Cód.Nal.</u>	<u>Lote/Fecha caducidad</u>	
LARGACTIL 40mg/ml GOTAS ORALES EN SOLUCION , 1 frasco de 30 ml	677289	8K0321	caducidad 31/08/2020

El motivo de la alerta es sospecharse la posible presencia de sustancias químicas extrañas en las unidades del lote afectado.

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote indicado 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

Logroño, 26 de febrero de 2019.

P.O.

M^{ra} José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 27 FEB. 2019

Hora:
Número: 5-368-58

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_07/2019	Fecha: 26 de febrero de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: LARGACTIL 40mg/ml GOTAS ORALES EN SOLUCION , 1 frasco de 30 ml		
DCI o DOE: CLORPROMAZINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 23661		
Código Nacional: 677289		
Lote: 8K0321		
Fecha de caducidad: 31/08/2020		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Laboratorio fabricante: A. Nattermann & Cie. GmbH (Alemania)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Potencial presencia de sustancias químicas extrañas en las unidades del lote afectado		
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 del lote 8K0321 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: 26/02/2019

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

Localizador: B 6 J 5 G F 9 7 C 6



CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43