



Asunto: Alerta Farmacéutica R_40/2019
Ref: SOFM/MJA/as/197
Fecha: 03/10/2019

Alerta Farmacéutica R 40/2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_40/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lote que se indican:

<u>Medicamento</u>	<u>Cód.Nal.</u>	<u>Lote/Fecha caducidad</u>
VIMPAT 10 MG/ML JARABE, 1 frasco de 200 ml	719694	Lote: 5845802 Caducidad: 31/03/2022

Que contiene en su composición LACOSAMIDA y cuyo titular de autorización de comercialización es UCB PHARMA, S.A. (BÉLGICA) y el representante local en España es UCB PHARMA, S.A. (ESPAÑA).

El motivo de la alerta se debe a la ausencia de jeringa dosificadora en el medicamento.

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado** de todas las unidades distribuidas del lote 5845802 del mencionado medicamento y su 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 3 de octubre de 2019.

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN DE FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 4 OCT. 2019

Hora:
Número:



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ/CG	Nº alerta: R_40/2019	Fecha: 03 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: VIMPAT 10 MG/ML JARABE, 1 frasco de 200 ml		
DCI o DOE: LACOSAMIDA		
Nº Registro: 108470018		
Código Nacional: 719694		
Lote: 5845802		
Fecha de caducidad: 31/03/2022		
Titular de autorización de comercialización: UCB PHARMA, S.A. (BÉLGICA)		
Representante local en España: UCB PHARMA, S.A. (ESPAÑA)		
Laboratorio fabricante: Aesica Pharmaceuticals GmbH (Alemania)		
Domicilio social del representante local en España: Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, 5 Planta, 28020, Madrid		
Descripción del defecto: Ausencia de jeringa dosificadora en el medicamento		
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 5845802 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

