



Asunto: Alerta Farmacéutica R_44/2019
Ref: SOFM/MJA/as/212
Fecha: 24/10/2019

Alerta Farmacéutica R 44/2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_44/2019, 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>Lotes/Fecha caducidad</u>
TRANXILIUM 20 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 vial + 1 ampolla de disolvente	700640	- Lote A8182, fecha de caducidad 31/08/2021 - Lote A9195, fecha de caducidad 30/09/2021

Que contiene en su composición CLORAZEPATO DIPOTASIO y cuyo titular de autorización de comercialización es SANOFI AVENTIS, S.A.

El motivo de la alerta se debe a la detección de partículas visibles en el solvente, en estudios de estabilidad.

La medida cautelar adoptada es proceder a la retrada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes A8182, A9195 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 24 de octubre de 2019.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN DE FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 24 OCT. 2019

Hora: 5-179772
Número:



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_44/2019	Fecha: 23 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TRANXILIUM 20 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 vial + 1 ampolla de disolvente		
DCI o DOE: CLORAZEPATO DIPOTASIO		
Nº Registro: 51378		
Código Nacional: 700640		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote A8182, fecha de caducidad 31/08/2021• Lote A9195, fecha de caducidad 30/09/2021		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Laboratorio fabricante: Sanofi S.p.A., Italia		
Domicilio social del responsable del titular de autorización de comercialización: Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de partículas visibles en el solvente, en estudios de estabilidad		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes A8182, A9195 y devolución al laboratorio por los caucés habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

