



Asunto: Alerta Farmacéutica R_04/2020
Ref: SOFM/MJA/bb
Fecha: 13/03/2020

Alerta Farmacéutica R 04/2020

Se adjunta Alerta Farmacéutica R 04/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento:

- CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR SOLUCION PARA PERFUSION, 30 frascos de 100 ml (PLÁSTICO) (NR: 67252, CN: 602744)
- CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR SOLUCION PARA PERFUSION, 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml (PLÁSTICO) (NR: 67252, CN: 602743)

cuyo Titular de Autorización de Comercialización es TECSOLPAR, S.A. y su Laboratorio fabricante: TECSOLPAR, S.A. siendo el domicilio social del responsable del producto: Parque Tecnológico de Asturias, Parcelas 19, 20 y 23, 33428, Llanera, Asturias

Los lotes afectados son los siguientes:

CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR SOLUCION PARA PERFUSION, 30 frascos de 100 ml (PLÁSTICO) (NR:67252, CN: 602744)

- Lote: 180607/01, fecha de caducidad: 06/2021
- Lote: 181119/01, fecha de caducidad: 11/2021

CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR SOLUCION PARA PERFUSION, 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml (PLÁSTICO) (NR: 67252, CN: 602743)

- Lote 180924/01, fecha de caducidad: 09/2021

El motivo de la alerta se debe a que se han detectado desviaciones en la fabricación de los citados lotes de medicamentos que hacen que no se pueda garantizar su esterilidad.

La medida cautelar adoptada es **proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes arriba señalados** 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, 3 de marzo de 2020.


Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 13 MAR. 2020

Hora:
Número:

J-44022