



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_28/2016	Fecha: 24 de noviembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (NR: 51379, CN: 988097)• TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 50 viales + 50 ampollas de disolvente (NR: 51379, CN: 617431)		
DCI o DOE: CLORAZEPATO DIPOTASIO		
Lotes y fecha de caducidad: TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (NR: 51379, CN: 988097) <ul style="list-style-type: none">• Lote A4091, fecha de caducidad 28.02.2017• Lote A4102, fecha de caducidad 31.03.2017• Lote A5113, fecha de caducidad 31.03.2017• Lote A5115, fecha de caducidad 31.08.2017• Lote A5122, fecha de caducidad 31.08.2017• Lote A5124, fecha de caducidad 31.08.2017• Lote A5126, fecha de caducidad 31.05.2018• Lote A5133, fecha de caducidad 31.08.2018• Lote A5134, fecha de caducidad 31.08.2018• Lote A5138, fecha de caducidad 31.08.2018• Lote A5140, fecha de caducidad 31.08.2017• Lote A5141, fecha de caducidad 31.08.2017 TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 50 viales + 50 ampollas de disolvente (NR: 51379, CN: 617431) <ul style="list-style-type: none">• Lote A4102, fecha de caducidad 31.03.2017• Lote A4103, fecha de caducidad 31.03.2017• Lote A5111, fecha de caducidad 31.03.2017• Lote A5112, fecha de caducidad 31.03.2017		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Laboratorio fabricante: SANOFI S.P.A. (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto:		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: S3VXDE5E7A

Fecha de la firma: 24/11/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Durante los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación en la presencia de partículas en la ampolla del disolvente
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 citados en esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: S3VXDE5E7A

Fecha de la firma: 24/11/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43