



ALERTA FARMACÉUTICA
(INMOVILIZACIÓN)

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: I_43/2013	Fecha: 30 de septiembre de 2013
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• ATOSIBAN NORMON 7,5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 1 vial de 5 ml (NR: 76989, CN: 696018)• ATOSIBAN NORMON 7,5 MG/ ML SOLUCIÓN INYECTABLE EFG, 1 vial de 0,9 ml (NR: 76988, CN: 696017)		
DCI o DOE: ATOSIBAN		
Lote: Todos		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos, Madrid		
Descripción del defecto: Aparición de varios cuadros de hiponatremia tras la administración del medicamento		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Inmovilización preventiva de todas las unidades de todos los lotes de estos medicamentos en las instalaciones del laboratorio así como en los puntos de distribución o dispensación (hospitales) donde se encuentren, hasta que se resuelva la investigación iniciada		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

**JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Belén Escribano Romero