

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_15/2014	Fecha: 19 de marzo de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: LONSEREN 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 ampolla de 4 ml		
DCI o DOE: PIPOTIAZINA PALMITATO		
Nº Registro: 51469		
Código Nacional: 782227		
Lotes y fecha de caducidad: - Lote 12N0020: fecha de caducidad 31/08/2015 - Lote 13N0010: fecha de caducidad 30/04/2016 - Lote 12N0010: fecha de caducidad 31/03/2015		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Laboratorio fabricante: FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.		
Domicilio social del responsable del producto: Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: No cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de principios activos SOMET ubicado en 5 rue de l'Industrie et 2 rue du Gabian, 98000, Mónaco		
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 de los lotes 12N0020, 13N0010 y 12N0010 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero