



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_32/2014	Fecha: 23 de julio de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: SULMETIN SIMPLE ENDOVENOSO, 5 ampollas de 10 ml		
DCI o DOE: MAGNESIO SULFATO		
Nº Registro: 23622		
Código Nacional: 829044		
Lotes: 5010313, 5020313 y 5030313		
Fecha de caducidad: 02/2018		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Laboratorio fabricante: SC Zentiva S.A. (Rumania)		
Domicilio social del responsable del producto: Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de un error tipográfico en el prospecto, donde dice composición de sulfato magnésico cristalizado: "1,5 g (1,22 eq/ ml de Mg ²⁺)" debe decir "1,5 g (1,22 meq/ ml de Mg ²⁺)"		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación (hospitales)		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 5010313, 5020313 y 5030313 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