

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RGR	Nº alerta: R_43/2015	Fecha: 04 de enero de 2016
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: DOTAREM 0,5 mmol/ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 1 jeringa precargada de 15 ml		
DCI o DOE: GADOTERICO ACIDO		
Nº Registro: 67489		
Código Nacional: 653637		
Lote: 15GS732A		
Fecha de caducidad: 30/04/2018		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.		
Responsable en España: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET, S.A.U.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Monte Esquinza, 28-4º Izda.		
Descripción del defecto: Existencia de una partícula de plástico o vidrio en el interior de una jeringa precargada.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 15GS732A y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA LUISA TARNO FERNANDEZ

Localizador: VZDFKSL74B

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43