



<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 2/10	<b>Fecha:</b> 19-01-2010
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> LARGACTIL 40 mg/ml gotas, 1 frasco de 10 ml		
<b>DCI o DOE:</b> CLORPROMAZINA		
<b>Nº Registro:</b> 23661		
<b>Código Nacional:</b> 777730		
<b>Lote y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 05001: caducidad 12/2010</li><li>• 06001: caducidad 07/2011</li><li>• 07001: caducidad 02/2012</li><li>• 08001: caducidad 03/2013</li></ul>		
<b>Laboratorio titular:</b> SANOFI AVENTIS FRANCE		
<b>Responsable en España:</b> SANOFI AVENTIS, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> SANOFI AVENTIS, S.A. (Alcorcón, Madrid)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones		
<b>Información sobre la distribución:</b> Nacional		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 05001, 06001, 07001 y 08001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Retirada de los lotes referenciados del citado medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero