



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 22/10	Fecha: 08/07/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: PARACETAMOL NORMON 10 mg/ml solución para perfusión, 50 frascos de 100 ml		
DCI o DOE: PARACETAMOL		
Nº Registro: 71530		
Código Nacional: 603237		
Lotes: Todos		
Laboratorio titular: NORMON, S.A.		
Laboratorio fabricante: NORMON, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (aumento de partículas subvisibles)		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de todos los lotes de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero