



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 25/10	Fecha: 02-08-2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: SINOGAN 25 mg / ml solución inyectable, 10 ampollas de 1 ml		
DCI o DOE: LEVOMEPRMAZINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 932262		
Código Nacional: 973743		
Lote: 09003		
Fecha de caducidad: 30/06/2014		
Laboratorio titular: SANOFI AVENTIS FRANCE		
Laboratorio fabricante: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Responsable en España: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (menor cantidad de principio activo)		
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 del lote 09003 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
P.A. LA JEFE DE SERVICIO DEL AREA DE CONTROL

Esther Cobo García

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43