



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 41/10	Fecha: 4-11-2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TRANXILIUM 50 comprimidos recubiertos, 20 comprimidos		
DCI o DOE: CLORAZEPATO DIPOTASIO		
Nº Registro: 55689		
Código Nacional: 951269		
Lote: B601		
Fecha de caducidad: 08-2011		
Laboratorio titular: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Laboratorio fabricante: SANOFI AVENTIS, S.A. (Gerona)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (test de fraccionabilidad)		
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 B601 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 DEL ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

M^a Luisa Tarno Fernández

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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