



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R 09/2011	<b>Fecha:</b> 01/04/2011
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> TOBRAMICINA BRAUN 3MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA, 20X100 80ML SOLUCIÓN		
<b>DCI o DOE:</b> TOBRAMICINA		
<b>Nº Registro:</b> 64191		
<b>Código Nacional:</b> 600924		
<b>Lote:</b> 9412B17		
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/09/2012		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Ctra. Terrassa, 121, Rubí, 08191, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones (color)		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 9412B17 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero