



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_24/2011	Fecha: 15/09/2011
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: VIMPAT 15MG/ML 1 FRASCO 200ML JARABE		
DCI o DOE: LACOSAMIDA		
Nº Registro: 08470014		
Código Nacional: 661373		
Lote: Todos		
Titular de autorización de comercialización: UCB PHARMA S.A.		
Laboratorio fabricante: UCB PHARMA GMBH (Alemania)		
Responsable en España: UCB PHARMA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Pº de la Castellana, 141, planta 15, 28046, Madrid		
Descripción del defecto: Aparición de un precipitado en algunas botellas de algunos lotes que puede llevar a una distribución del principio activo no uniforme con consecuente infra o sobredosificación del mismo (ver nota informativa de 26 de julio de 2011 " <u>Próxima retirada de Vimpat 15 mg/ml jarabe</u> ")		
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 de todos los lotes 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