



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RQ	Nº alerta: R_32/2012	Fecha: 29 de agosto de 2012
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: PARACETAMOL ACTAVIS 10 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION , 10 viales de 100 ml		
DCI o DOE: PARACETAMOL		
Nº Registro: 72214		
Código Nacional: 605593		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• 8432/1-2-3-4: 11/2013• 8433/1-2-3-4: 11/2013• 8434/1-2-3-4: 11/2013• 8435/1-2-3-4: 12/2013• 8436/1-2-3-4: 12/2013		
Titular de autorización de comercialización: Actavis Group PTC EHF (Islandia)		
Laboratorio fabricante: Diaco S.p.A. (Italia)		
Responsable en España: Actavis Spain, S.A.		
Descripción del defecto: Coloración amarilla en los viales por oxidación del medicamento		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes anteriormente referenciados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A. LA JEFE DE ÁREA DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS

Enriqueta Torres Vinuesa