



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_23/2014	Fecha: 15 de abril de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• BUCCOLAM 2,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 0,5 ml (NR: 11709001, CN: 688059). USO HOSPITALARIO• BUCCOLAM 5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 1 ml (NR: 11709002, CN: 688063)• BUCCOLAM 7,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 1,5 ml (NR: 11709003, CN: 688064)• BUCCOLAM 10 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 2 ml (NR: 11709004, CN: 688058)		
DCI o DOE: MIDAZOLAM HIDROCLORURO		
Lotes y fecha de caducidad: <p>BUCCOLAM 2,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 0,5 ml (NR: 11709001, CN: 688059)</p> <ul style="list-style-type: none">• Lote 1303032: fecha de caducidad 30 septiembre 2014• Lote 1307029: fecha de caducidad 31 diciembre 2014 <p>BUCCOLAM 5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 1 ml (NR: 11709002, CN: 688063)</p> <ul style="list-style-type: none">• Lote 1303033: fecha de caducidad 31 octubre 2014• Lote 1307030: fecha de caducidad 31 enero 2015 <p>BUCCOLAM 7,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 1,5 ml (NR: 11709003, CN: 688064)</p> <ul style="list-style-type: none">• Lote 1303034: fecha de caducidad 30 septiembre 2014• Lote 1307031: fecha de caducidad 31 diciembre 2014 <p>BUCCOLAM 10 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 2 ml (NR: 11709004, CN: 688058)</p> <ul style="list-style-type: none">• Lote 1303035: fecha de caducidad 30 septiembre 2014• Lote 1306001: fecha de caducidad 30 octubre 2014• Lotes 1306013 y 1307028: fecha de caducidad 30 noviembre 2014• Lote 1307027: fecha de caducidad 31 diciembre 2014		
Titular de autorización de comercialización: VIROPHARMA S.P.R.L. (Bélgica)		
Laboratorio fabricante: SCM PHARMA LIMITED (Reino Unido)		
Representante en España: VIROPHARMA SPAIN		



Domicilio social del responsable del producto: Calle Ribera del Loira, 46, 28042, Madrid
Descripción del defecto: Incumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de producto terminado SCM Pharma Limited ubicado en UNIT 6, REGENTS DRIVE, LOW PRUDHOE INDUSTRIAL ESTATE, PRUDHOE, NORTHUMBERLAND, NE42 6PX, Reino Unido
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 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 CONTROL DE MEDICAMENTOS**

M^a. Luisa Tarno Fernández