



### AMPLIACIÓN ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_28/2016	<b>Fecha:</b> 25 de noviembre de 2016
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE , 1 vial + 1 ampolla de disolvente		
<b>DCI o DOE:</b> CLORAZEPATO DIPOTASIO		
<b>Nº Registro:</b> 51379		
<b>Código Nacional:</b> 988097		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote 1A5139, fecha de caducidad 30/09/2018</li><li>• Lote 1A5141, fecha de caducidad 30/09/2018</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SANOFI AVENTIS, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> SANOFI S.P.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Durante los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación en la presencia de partículas en la ampolla del disolvente		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 1A5139 y 1A5141 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 96GJTTB3DE

Fecha de la firma: 25/11/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43