



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RGR	<b>Nº alerta:</b> R_43/2015	<b>Fecha:</b> 30 de diciembre de 2015
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> DOTAREM 0,5 mmol/ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 1 jeringa precargada de 15 ml		
<b>DCI o DOE:</b> GADOTERICO ACIDO		
<b>Nº Registro:</b> 67489		
<b>Código Nacional:</b> 653637		
<b>Lote:</b> 15GS732A		
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/04/2018		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET, S.A.U.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.		
<b>Responsable en España:</b> LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET, S.A.U.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Monte Esquinza, 28-4º Izda.		
<b>Descripción del defecto:</b> Existencia de una partícula de plástico o vidrio en el interior de una jeringa precargada		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 15GS732A y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA LUISA TARNO FERNANDEZ

Localizador: WLBBARR966

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

sgjcm@aemps.es