



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_35/2017	Fecha: 30 de noviembre de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional: <ul style="list-style-type: none">• PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, 100 viales de 5 ml (NR: 45777, CN: 628719)• PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 5 ml (NR: 45777, CN: 654755)		
DCI o DOE: PROTAMINA SULFATO		
Lotes y fecha de caducidad: PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, 100 viales de 5 ml (NR: 45777, CN: 628719) <ul style="list-style-type: none">• Lote M-05, fecha de caducidad 10/2019 PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 5 ml (NR: 45777, CN: 654755) <ul style="list-style-type: none">• Lote M-05, fecha de caducidad 10/2019		
Titular de autorización de comercialización: HOSPIRA INVICTA, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Europa 20-B - Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Error en la segunda página del prospecto, donde figura información correspondiente a otro medicamento. Se informa que el prospecto correcto se encuentra disponible en la página web de la AEMPS https://cima.aemps.es/cima/inicial.do		
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 indicados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: EZAV65C3EF

Fecha de la firma: 30/11/2017

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