



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_01/2019	<b>Fecha:</b> 15 de enero de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> DEPAKINE 200 mg/ml SOLUCION ORAL , 1 frasco de 40 ml		
<b>DCI o DOE:</b> VALPROATO SODIO		
<b>Nº Registro:</b> 48828		
<b>Código Nacional:</b> 671081		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote 012097, fecha de caducidad 08/2020</li><li>Lote 013097, fecha de caducidad 08/2020</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SANOFI AVENTIS, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Posibilidad de que se haya incluido una jeringa dosificadora incorrecta en los envases de los lotes afectados		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 012097 y 013097 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 15/01/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: S Q 7 C V S E A F 8

