



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/LR	<b>Nº alerta:</b> R_44/2019	<b>Fecha:</b> 23 de octubre de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> TRANXILIUM 20 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 vial + 1 ampolla de disolvente		
<b>DCI o DOE:</b> CLORAZEPATO DIPOTASIO		
<b>Nº Registro:</b> 51378		
<b>Código Nacional:</b> 700640		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote A8182, fecha de caducidad 31/08/2021</li><li>Lote A9195, fecha de caducidad 30/09/2021</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SANOFI AVENTIS, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Sanofi S.p.A., Italia		
<b>Domicilio social del responsable del titular de autorización de comercialización:</b> Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de partículas visibles en el solvente, en estudios de estabilidad		
<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 A8182, A9195 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 23/10/2019

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

Localizador: 3 W 8 8 6 6 6 4 7



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43