



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_07/2019	<b>Fecha:</b> 26 de febrero de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> LARGACTIL 40mg/ml GOTAS ORALES EN SOLUCION , 1 frasco de 30 ml		
<b>DCI o DOE:</b> CLORPROMAZINA HIDROCLORURO		
<b>Nº Registro:</b> 23661		
<b>Código Nacional:</b> 677289		
<b>Lote:</b> 8K0321		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/08/2020		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SANOFI AVENTIS, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> A. Nattermann & Cie. GmbH (Alemania)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Potencial presencia de sustancias químicas extrañas en las unidades del lote afectado		
<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 del lote 8K0321 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: 26/02/2019

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

Localizador: B 6 J 5 G F 9 7 C 6



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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