

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/AMG	<b>Nº alerta:</b> R_10/2021	<b>Fecha:</b> 30 de junio de 2021
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial, presentación, número de registro, código nacional:</b> XOMOLIX 2,5 mg/ml SOLUCION INYECTABLE , 10 ampollas de 1 ml (NR: 69837, CN: 661030)		
<b>DCI o DOE:</b> DROPERIDOL		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: 1821A, fecha de caducidad: julio 2021</li> <li>• Lote: 1918, fecha de caducidad: octubre 2022</li> <li>• Lote 1919, fecha de caducidad: noviembre 2022</li> <li>• Lote 2003, fecha de caducidad: abril 2023</li> <li>• Lote 2008, fecha de caducidad: octubre 2023</li> </ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> DelPharm Tours (Francia)		
<b>Responsable en España:</b> kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto en España:</b> Paseo de la Castellana 259C, planta 23, 28046 Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Posible presencia de partículas en la solución		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

