

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_24/2021	Fecha: 16 de noviembre de 2021
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: DOTAREM 0,5 mmol/ml SOLUCION INYECTABLE EN VIAL , 1 frasco de 10 ml (NR: 62165, CN: 658302)	
DCI o DOE: GADOTERICO ACIDO	
Lote: 21GD006B04	
Fecha de caducidad: 31/12/2023	
Titular de autorización de comercialización: GUERBET - B.P. 57400, ROISSY CdG CEDEX, F-95943, Francia	
Fabricante: GUERBET, 16-24 Rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-sous-Bois, Francia	
Representante local: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET, S.A.U. - C/ Monte Esquinza, 28-4º Izda.(Madrid)	
Descripción del defecto: El cuello del vial de vidrio evidencia fugas externas de la solución inyectable	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
Clasificación de los defectos: Clase 1	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

