

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_21/2023	Fecha: 11 de julio de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: SABRILEX 500 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL , 50 sobres (NR: 59809, CN: 743633)	
DCI o DOE: VIGABATRINA	
Lote: 1996A	
Fecha de caducidad: 31/05/2024	
Titular de autorización de comercialización: MARION MERRELL, S.A. - Roselló i Porcell21	
Fabricante: PATHEON FRANCE - 40, Boulevard de Champaret, Bourgoin - Jallieu, F-38300, Francia	
Descripción del defecto: Posible presencia de trazas de tiaprida	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
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	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

