

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_05/2024	Fecha: 21 de febrero de 2024
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: PLEINVUE POLVO PARA SOLUCION ORAL, 3 (1x3) sobres (NR: BE518640, CN: 729190)	
DCI o DOE: ASCORBATO SODIO, ASCORBICO ACIDO, CLORURO DE POTASIO, MACROGOL 3350, SODIO CLORURO, SODIO SULFATO ANHIDRO	
Lote: 419375	
Fecha de caducidad: 30/04/2025	
Titular de autorización de comercialización: NORGINE - Haasrode Research Park, Romeinsestraat 10, Heverlee, 3001, Bélgica	
Fabricante: NORGINE B.V. - Antonio Vivaldistraat 150, Amsterdam, Noord-Holland, 1083 HP, Holanda	
Distribuidor paralelo: DIFARMED SLU - C/Sant Josep 116, nave 2. PI El Pla(Sant Feliu de Llobregat)	
Descripción del defecto: Se estima que podría haber al menos una unidad en el mercado acondicionada erróneamente, con un sobre de la Dosis 1 y 2 sobres de la Dosis 2 del sobre A y ningún sobre de la Dosis 2 del sobre B	
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 distribuidor paralelo DIFARMED SLU por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: DIFARMED SLU es el distribuidor paralelo de PLEINVUE POLVO PARA SOLUCION ORAL, 3 (1x3) sobres (NR: BE518640, CN: 729190) Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

