



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lepe, 6
(C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 291 100
Fax: 941 296 135

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Ampliación Alerta Farmacéutica 28/2016

Ref: SOFM/ MJA/mmh/216

Fecha: 28/11/2016

Ampliación Alerta Farmacéutica 28/2016

Se adjunta ampliación de Alerta Farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), por la que se informa la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas** de los lotes citados y su **devolución** al laboratorio por los cauces habituales, del medicamento:

TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (G.N.988097). Los lotes afectados son:

- Lote 1A5139, fecha de caducidad 30/09/2018.
- Lote 1A5141, fecha de caducidad 30/09/2018.

El motivo de la retirada del mercado se debe a que durante los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación en la presencia de partículas en la ampolla del disolvente.

Si dispone de alguna unidad afectada por esta Alerta, le solicitamos informe a este Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, usando alguno de los medios que le indicamos:

- Correo electrónico alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Teléfonos: 941 29 99 23 / 941 29 99 29.

En Logroño, a 28 de noviembre de 2016



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Ana Marauri Baños
Jefa de Sección de Medicamento



AMPLIACIÓN ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_28/2016	Fecha: 25 de noviembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE , 1 vial + 1 ampolla de disolvente		
DCI o DOE: CLORAZEPATO DIPOTASIO		
Nº Registro: 51379		
Código Nacional: 988097		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> Lote 1A5139, fecha de caducidad 30/09/2018 Lote 1A5141, fecha de caducidad 30/09/2018 		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Laboratorio fabricante: SANOFI S.P.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Durante los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación en la presencia de partículas en la ampolla del disolvente		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 1A5139 y 1A5141 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/11/2016

Localizador: 96GJTB3DE

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43