www.larioja.org

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

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha: 24 NOV. 2016
Hora:
Número: S-232179

Asunto: Alerta Farmacéutica 28/2016
Ref: SOF/ MJA/apf
Fecha: 24/11/2014

Alerta Farmacéutica 28 / 2016

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 28/2016, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lotes que se indican:

Medicamento	Cód. Nal.	Lotes	
1) TRANXILIUM 50 mg INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente	**988097**	Lote A4091	caducidad 28.02.2017
		Lote A4102	caducidad 31.03.2017
		Lote A5113	caducidad 31.03.2017
		Lote A5115	caducidad 31.08.2017
		Lote A5122	caducidad 31.08.2017
		Lote A5124	caducidad 31.08.2017
		Lote A5126	caducidad 31.05.2018
		Lote A5133	caducidad 31.08.2018
		Lote A5134	caducidad 31.08.2018
		Lote A5138	caducidad 31.08.2018
		Lote A5140	caducidad 31.08.2017
		Lote A5141	caducidad 31.08.2017
2) TRANXILIUM 50 mg INYECTABLE, 50 viales + 50 ampollas de disolvente	**617431**	Lote A4102	caducidad 31.03.2017
		Lote A4103	caducidad 31.03.2017
		Lote A5111	caducidad 31.03.2017
		Lote A5112	caducidad 31.03.2017

El motivo de la Alerta es que durante los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación en la presencia de partículas en la ampolla del disolvente

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades de los lotes afectados y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Gobierno de La Rioja

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica si dispone de algún ejemplar afectado por esta Alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

-La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
-Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299933

Logroño, 24 de noviembre de 2016

Gobierno de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia

Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE
ATENCIÓN FARMACÉUTICA

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_28/2016	Fecha: 24 de noviembre de 2016

Producto:
Medicamento

Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional:

- **TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (NR: 51379, CN: 988097)**
- **TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 50 viales + 50 ampollas de disolvente (NR: 51379, CN: 617431)**

DCI o DOE:
CLORAZEPATO DIPOTASIO

Lotes y fecha de caducidad:
TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (NR: 51379, CN: 988097)

- **Lote A4091, fecha de caducidad 28.02.2017**
- **Lote A4102, fecha de caducidad 31.03.2017**
- **Lote A5113, fecha de caducidad 31.03.2017**
- **Lote A5115, fecha de caducidad 31.08.2017**
- **Lote A5122, fecha de caducidad 31.08.2017**
- **Lote A5124, fecha de caducidad 31.08.2017**
- **Lote A5126, fecha de caducidad 31.05.2018**
- **Lote A5133, fecha de caducidad 31.08.2018**
- **Lote A5134, fecha de caducidad 31.08.2018**
- **Lote A5138, fecha de caducidad 31.08.2018**
- **Lote A5140, fecha de caducidad 31.08.2017**
- **Lote A5141, fecha de caducidad 31.08.2017**

TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 50 viales + 50 ampollas de disolvente (NR: 51379, CN: 617431)

- **Lote A4102, fecha de caducidad 31.03.2017**
- **Lote A4103, fecha de caducidad 31.03.2017**
- **Lote A5111, fecha de caducidad 31.03.2017**
- **Lote A5112, fecha de caducidad 31.03.2017**

Titular de autorización de comercialización:
SANOFI AVENTIS, S.A.

Laboratorio fabricante:
SANOFI S.P.A. (Italia)

Domicilio social del responsable del producto:
Josep Pla, 2, 08019, Barcelona

Descripción del defecto:

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 24/11/2016
Localizador: S3VXDE5E7A

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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

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 citados en esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales**
Actuaciones a realizar por las CCAA: **Seguimiento de la retirada**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 24/11/2016
Localizador: S3VXDE5E7A

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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