



Asunto: Alerta R_21/2023

Referencia: SOFM/BBG/ss/142

ALERTA FARMACÉUTICA R_21/2023

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_21/2023, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al siguiente medicamento:

SABRILEX 500 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, 50 sobres

CN: 743633

Principio activo: VIGABATRINA

Lote: 1996A

Fecha de caducidad: 31/05/2024

El fabricante es PATHEON FRANCE y el titular de autorización de comercialización es MARION MERRELL, S.A.

El motivo de la alerta es la posible presencia de trazas de tiaprida. Este defecto de calidad no supone un riesgo vital para el paciente.

La medida cautelar es la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas con este lote y la devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlf: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/091916	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2023/0607971	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	12/07/2023 08:09:14	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: N3VAQSSGU1KUUQ6	Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	
			12/07/2023 08:09:21	