

RETIRADA DE UN LOTE DE LARGACTIL 40mg/ml GOTAS ORALES
EN SOLUCIÓN, 1 frasco de 30 ml

Se remite notificación de alerta farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la cual se retira del mercado un lote del medicamento LARGACTIL 40 mg/ml gotas orales solución 30 ml (CN 6772898).

Oviedo, 26 de febrero de 2019

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_07/2019	Fecha: 26 de febrero de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: LARGACTIL 40mg/ml GOTAS ORALES EN SOLUCION , 1 frasco de 30 ml		
DCI o DOE: CLORPROMAZINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 23661		
Código Nacional: 677289		
Lote: 8K0321		
Fecha de caducidad: 31/08/2020		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Laboratorio fabricante: A. Nattermann & Cie. GmbH (Alemania)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Potencial presencia de sustancias químicas extrañas en las unidades del lote afectado		
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 del lote 8K0321 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 26/02/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: B 6 J 5 G F 9 7 C 6



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43