



RETIRADA DEL MERCADO DE VARIOS LOTES DEL MEDICAMENTO
SULMETIN SIMPLE ENDOVENOSO, 5 ampollas de 10 ml

Se adjunta Alerta Farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de diversos lotes del medicamento SULMETIN SIMPLE ENDOVENOSO, 5 ampollas de 10 ml y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Oviedo, 24 de julio de 2014
Secretaría Técnica



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_32/2014	Fecha: 23 de julio de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: SULMETIN SIMPLE ENDOVENOSO, 5 ampollas de 10 ml		
DCI o DOE: MAGNESIO SULFATO		
Nº Registro: 23622		
Código Nacional: 829044		
Lotes: 5010313, 5020313 y 5030313		
Fecha de caducidad: 02/2018		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Laboratorio fabricante: SC Zentiva S.A. (Rumania)		
Domicilio social del responsable del producto: Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de un error tipográfico en el prospecto, donde dice composición de sulfato magnésico cristalizado: "1,5 g (1,22 eq/ ml de Mg ²⁺)" debe decir "1,5 g (1,22 meq/ ml de Mg ²⁺)"		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación (hospitales)		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 5010313, 5020313 y 5030313 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: YC2K9Q9995

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

sgicm@aemps.es