



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_28/2016	<b>Fecha:</b> 24 de noviembre de 2016
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (NR: 51379, CN: 988097)</li><li>• TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 50 viales + 50 ampollas de disolvente (NR: 51379, CN: 617431)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> CLORAZEPATO DIPOTASIO		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (NR: 51379, CN: 988097) <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote A4091, fecha de caducidad 28.02.2017</li><li>• Lote A4102, fecha de caducidad 31.03.2017</li><li>• Lote A5113, fecha de caducidad 31.03.2017</li><li>• Lote A5115, fecha de caducidad 31.08.2017</li><li>• Lote A5122, fecha de caducidad 31.08.2017</li><li>• Lote A5124, fecha de caducidad 31.08.2017</li><li>• Lote A5126, fecha de caducidad 31.05.2018</li><li>• Lote A5133, fecha de caducidad 31.08.2018</li><li>• Lote A5134, fecha de caducidad 31.08.2018</li><li>• Lote A5138, fecha de caducidad 31.08.2018</li><li>• Lote A5140, fecha de caducidad 31.08.2017</li><li>• Lote A5141, fecha de caducidad 31.08.2017</li></ul> TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 50 viales + 50 ampollas de disolvente (NR: 51379, CN: 617431) <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote A4102, fecha de caducidad 31.03.2017</li><li>• Lote A4103, fecha de caducidad 31.03.2017</li><li>• Lote A5111, fecha de caducidad 31.03.2017</li><li>• Lote A5112, fecha de caducidad 31.03.2017</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SANOFI AVENTIS, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> SANOFI S.P.A. (Italia)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b>		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: S3VXDE5E7A

Fecha de la firma: 24/11/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 2

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

<b>Durante los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación en la presencia de partículas en la ampolla del disolvente</b>
<b>Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación</b>
<b>Clasificación de los defectos: Clase 1</b>
<b>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</b>
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada</b>

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: S3VXDE5E7A

Fecha de la firma: 24/11/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

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

sgjcm@aemps.es