

## ALERTA FARMACÉUTICA

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT/IV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Nº alerta:</b><br>R_35/2017 | <b>Fecha:</b><br>30 de noviembre de 2017 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                                          |
| <b>Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, 100 viales de 5 ml (NR: 45777, CN: 628719)</li> <li>PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 5 ml (NR: 45777, CN: 654755)</li> </ul>                                                                                            |                                |                                          |
| <b>DCI o DOE:</b><br>PROTAMINA SULFATO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                |                                          |
| <b>Lotes y fecha de caducidad:</b><br><br>PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, 100 viales de 5 ml (NR: 45777, CN: 628719) <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote M-05, fecha de caducidad 10/2019</li> </ul> PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 5 ml (NR: 45777, CN: 654755) <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote M-05, fecha de caducidad 10/2019</li> </ul> |                                |                                          |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>HOSPIRA INVICTA, S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                |                                          |
| <b>Laboratorio fabricante:</b><br>LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                |                                          |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>Avda. de Europa 20-B - Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas, Madrid                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |                                          |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Error en la segunda página del prospecto, donde figura información correspondiente a otro medicamento.<br><br>Se informa que el prospecto correcto se encuentra disponible en la página web de la AEMPS <a href="https://cima.aemps.es/cima/initial.do">https://cima.aemps.es/cima/initial.do</a>                                                                  |                                |                                          |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                |                                          |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                |                                          |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes indicados y devolución al laboratorio por los cauces habituales                                                                                                                                                                                                                          |                                |                                          |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |                                          |

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 30/11/2017

Localizador: EZAV65C3EF

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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