MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_01/2018	Fecha: 10 de enero de 2018

Producto:
Medicamento

Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional:

- **GENTA GOBENS 20 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51886, CN: 882811)**
- **GENTA GOBENS 40 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51885, CN: 999037)**
- **GENTA GOBENS 40 mg/ml, 100 viales de 2 ml (NR: 51885, CN: 624601)**
- **GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 1 vial de 3 ml (NR: 54324, CN: 763011)**
- **GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 50 viales de 3 ml (NR: 54324, CN: 624577)**

DCI o DOE:
GENTAMICINA SULFATO

Lotes y fecha de caducidad:
Ver anexo

Titular de autorización de comercialización:
LABORATORIOS NORMON, S.A.

Laboratorio fabricante:
LABORATORIOS NORMON, S.A.

Fabricante del principio activo:
FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD. (China)

Domicilio social del responsable del producto:
Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos, Madrid

Descripción del defecto:
El nivel de histamina en el principio activo gentamicina es superior al límite establecido

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 de los lotes citados en el anexo de esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 45XX3FZ23C
Fecha de la firma: 10/01/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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

Anexo R_01/2018

Lotes y fecha de caducidad:

GENTA GOBENS 20 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51886, CN: 882811)

Número de lote	Fecha de caducidad
M0L31	enero 2020

GENTA GOBENS 40 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51885, CN: 999037)

Número de lote	Fecha de caducidad
L3K42	junio 2019
L5LP3	octubre 2019
L61T1	octubre 2019
M0L21	enero 2020
M3432	mayo 2020

GENTA GOBENS 40 mg/ml, 100 viales de 2 ml (NR: 51885, CN: 624601)

Número de lote	Fecha de caducidad
L3K43	junio 2019
L3ZH1	junio 2019
L3ZJ1	junio 2019
L6VH1	diciembre 2019
L6VJ1	diciembre 2019
L5NJ1	mayo 2019
L61T2	octubre 2019
M19H1	febrero 2020
M19J1	febrero 2020
M0L12	enero 2020
M3421	mayo 2020
M3431	mayo 2020
M3433	mayo 2020

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 1 vial de 3 ml (NR: 54324, CN: 763011)

Número de lote	Fecha de caducidad
L5PT1	octubre 2019
M0AL2	enero 2020

GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 50 viales de 3 ml (NR: 54324, CN: 624577)

Número de lote	Fecha de caducidad
L5PT2	octubre 2019
M0AL1	enero 2020

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS