



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_05/2018	Fecha: 13 de marzo de 2018
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: BUCCOLAM 2,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 0,5 ml (NR: 11709001, CN: 688059)		
DCI o DOE: MIDAZOLAM HIDROCLORURO		
Nº Registro: 11709001		
Código Nacional: 688059		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote 1610048, fecha de caducidad 03/2018• Lote 1702039, fecha de caducidad 07/2018• Lote 1705030, fecha de caducidad 10/2018• Lote 5710031, fecha de caducidad 03/2019		
Titular de autorización de comercialización: SHIRE SERVICES BVBA		
Laboratorio fabricante: SHIRE SERVICES BVBA		
Responsable en España: SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Partenón, 16-18, 4ª planta 28042, Madrid		
Descripción del defecto: Al retirar la tapa roja de la jeringa es posible que permanezca la tapa traslúcida en la punta de la jeringa, en lugar de que se retiren las dos tapas de manera conjunta		
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 1610048, 1702039, 1705030 y 5710031 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: TK3LWNE4D7

Fecha de la firma: 13/03/2018

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

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/03/2018
Localizador: TK3LWNE4D7

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es