



RETIRADA DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL MEDICAMENTO DEPAKINE 200 MG/ML SOLUCIÓN ORAL, 1 FRASCO DE 40 ML

Adjunto se remite alerta farmacéutica, por la cual se retiran del mercado dos lotes del medicamento DEPAKINE 200 mg/ml SOLUCIÓN ORAL, 1 frasco de 40 ml y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Oviedo, 16 de enero de 2019



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_01/2019	Fecha: 15 de enero de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DEPAKINE 200 mg/ml SOLUCION ORAL , 1 frasco de 40 ml		
DCI o DOE: VALPROATO SODIO		
Nº Registro: 48828		
Código Nacional: 671081		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote 012097, fecha de caducidad 08/2020• Lote 013097, fecha de caducidad 08/2020		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Laboratorio fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Posibilidad de que se haya incluido una jeringa dosificadora incorrecta en los envases de los lotes afectados		
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 012097 y 013097 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 15/01/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: S Q 7 C V S E A F 8

