



RETIRADA DE LOTE DE BENZETACIL 2.400.000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CN 700715

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de un lote del medicamento BENZETACIL 2.400.000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE (CN:700715), con el principio activo BENCILPENICILINA-BENZATINA. Se deben retirar por los cauces habituales todas las unidades del lote:

- Lote: T008, fecha de caducidad 31/12/2026

La medida se toma por la posible existencia de unidades del lote T008 del medicamento Benzetacil 2.400.000 UI acondicionadas por error en una caja de BENZETACIL 1.200.000 UI. El vial está etiquetado con la dosis correcta. Afecta a las unidades presentes en distribución y farmacias, el defecto de calidad no supone un riesgo grave para el paciente.

En página siguiente, cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 28 de junio de 2023

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_18/2023	Fecha: 27 de junio de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: BENZETACIL 2.400.000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE , 1 vial + 1 ampolla de disolvente (NR: 22295, CN: 700715)	
DCI o DOE: BENCILPENICILINA-BENZATINA	
Lote: T008	
Fecha de caducidad: 31/12/2026	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A. - C/Gran Capitán, 10(Sant Joan Despí)	
Fabricante: LABORATORIO REIG JOFRE, S.A. - Jarama 111, Poligono Industrial, Toledo (Toledo), 45007, España	
Descripción del defecto: Posible existencia de unidades del lote T008 del medicamento Benzetacil 2.400.000 UI acondicionadas por error en una caja de BENZETACIL 1.200.000 UI . El vial está etiquetado con la dosis correcta.	
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 afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

