



RETIRADA DE LOTE PLEINVUE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, 3 (1x3)
SOBRES CN: 729190)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de lote de PLEINVUE POLVO PARA SOLUCION ORAL, 3 (1x3) sobres CN:729190.

Se debe retirar por los cauces habituales todas las unidades del lote:

Lote: 419375

Fecha de caducidad: 30/04/2025

La medida se toma ante la sospecha que podría haber al menos una unidad en el mercado acondicionada erróneamente.

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

Oviedo, 21 de febrero de 2024

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_05/2024	Fecha: 21 de febrero de 2024
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: PLEINVUE POLVO PARA SOLUCION ORAL, 3 (1x3) sobres (NR: BE518640, CN: 729190)	
DCI o DOE: ASCORBATO SODIO, ASCORBICO ACIDO, CLORURO DE POTASIO, MACROGOL 3350, SODIO CLORURO, SODIO SULFATO ANHIDRO	
Lote: 419375	
Fecha de caducidad: 30/04/2025	
Titular de autorización de comercialización: NORGINE - Haasrode Research Park, Romeinsestraat 10, Heverlee, 3001, Bélgica	
Fabricante: NORGINE B.V. - Antonio Vivaldistraat 150, Amsterdam, Noord-Holland, 1083 HP, Holanda	
Distribuidor paralelo: DIFARMED SLU - C/Sant Josep 116, nave 2. PI El Pla(Sant Feliu de Llobregat)	
Descripción del defecto: Se estima que podría haber al menos una unidad en el mercado acondicionada erróneamente, con un sobre de la Dosis 1 y 2 sobres de la Dosis 2 del sobre A y ningún sobre de la Dosis 2 del sobre B	
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 distribuidor paralelo DIFARMED SLU por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: DIFARMED SLU es el distribuidor paralelo de PLEINVUE POLVO PARA SOLUCION ORAL, 3 (1x3) sobres (NR: BE518640, CN: 729190) Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

