



**Assumpte/Asunto: TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE , 1 vial + 1 ampolla de disolvente**

**Ref.: AL28/16 AMPLIACION RETIRADA**

Us comunic que en data 25-11-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

*Le comunico que en fecha 25-11-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:*

Producte / Producto: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE</b>
Presentació / Presentación: <b>1 vial + 1 ampolla de disolvente</b>
DCI o DOE: <b>CLORAZEPATO DIPOTASIO</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>51379</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>988097</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 1A5139, fecha caducidad 30/09/2018</b> <b>Lote 1A5141, fecha caducidad 30/09/2018</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>(de autorización de comercialización) SANOFI AVENTIS, S.A.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>SANOFI S.P.A.</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Josep Pla, 2, 08019, Barcelona</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Durante los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación en la presencia de partículas en la ampolla del disolvente</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 1A5139 y 1A5141 y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>

Palma, 25 de novembre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer