



**Assumppte/Asunto:**

- **CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR SOLUCION PARA PERFUSION, 30 frascos de 100 ml (PLÁSTICO) (NR: 67252, CN: 602744)**

- **CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR SOLUCION PARA PERFUSION, 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml (PLÁSTICO) (NR: 67252, CN: 602743)**

**Ref.: AL04/20**

Us comunic que en data 13-3-2020 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 13-3-2020 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>CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR SOLUCION PARA PERFUSION</b>
Presentació / Presentación: <b>30 frascos de 100 ml (PLÁSTICO)</b>
DCI o DOE: <b>SODIO CLORURO</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>67252</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>602744</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 180607/01, fecha caducidad 06/2021</b> <b>Lote 181119/01, fecha caducidad 11/2021</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR SOLUCION PARA PERFUSION</b>
Presentació / Presentación: <b>30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml (PLÁSTICO)</b>
DCI o DOE: <b>SODIO CLORURO</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>67252</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>602743</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 180924/01, fecha caducidad 09/2021</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: TECSOLPAR, S.A.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>TECSOLPAR, S.A.</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Parque Tecnológico de Asturias, Parcelas 19, 20 y 23, 33428, Llanera, Asturias</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>En visita de inspección se han detectado desviaciones en la fabricación de los citados lotes de medicamentos que hacen que no se pueda garantizar su esterilidad.</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

Palma, 13 de març de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda