



Assumpte/Asunto: - TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (NR: 51379, CN: 988097)
- TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 50 viales + 50 ampollas de disolvente (NR: 51379, CN: 617431)
Ref.: AL28/16

Us comunic que en data 24-11-2016 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 24-11-2016 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: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
Presentació / Presentación: 1 vial + 1 ampolla de disolvente
DCI o DOE: CLORAZEPATO DIPOTASIO
Núm. Registre / Núm Registro: 51379
Codi Nacional / Código Nacional: 988097
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote A4091, fecha caducidad 28/02/2017 Lote A4102, fecha caducidad 31/03/2017 Lote A5113, fecha caducidad 31/03/2017 Lote A5115, fecha caducidad 31/08/2017 Lote A5122, fecha caducidad 31/08/2017 Lote A5124, fecha caducidad 31/08/2017 Lote A5126, fecha caducidad 31/05/2018 Lote A5133, fecha caducidad 31/08/2018 Lote A5134, fecha caducidad 31/08/2018 Lote A5138, fecha caducidad 31/08/2018 Lote A5140, fecha caducidad 31/08/2017 Lote A5141, fecha caducidad 31/08/2017
Marca comercial / Marca comercial: TRANXILIUM 50 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
Presentació / Presentación: 50 viales + 50 ampollas de disolvente
DCI o DOE: CLORAZEPATO DIPOTASIO
Núm. Registre / Núm Registro: 51379
Codi Nacional / Código Nacional: 617431
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote A4102, fecha caducidad 31/03/2017 Lote A4103, fecha caducidad 31/03/2017 Lote A5111, fecha caducidad 31.03.2017 Lote A5112, fecha caducidad 31.03.2017
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: (de autorización de comercialización): SANOFI AVENTIS, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: SANOFI S.P.A. (Italia)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Josep Pla, 2, 08019, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Durante los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación en la presencia de partículas en la ampolla del disolvente

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas:
Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 24 de novembre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

