



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

Assumpte/Asunto: TRANXILIUM 20 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 vial + 1 ampolla de disolvente

Ref.: AL44/19

Us comunic que en data 23-10-2019 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 23-10-2019 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 20 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE
Presentació / Presentación: 1 vial + 1 ampolla de disolvente
DCI o DOE: CLORAZEPATO DIPOTASIO
Núm. Registre / Núm Registro: 51378
Codi Nacional / Código Nacional: 700640
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote A8182, fecha caducidad 31/08/2021 Lote A9195, fecha caducidad 30/09/202
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: Josep Pla, 2, 08019, Barcelona
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: Detección de partículas visibles en el solvente, en estudios de estabilidad
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes A8182, A9195 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 24 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

