

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_08/2024	<b>Fecha:</b> 07 de mayo de 2024
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>SUGAMMADEX GLENMARK 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 5 ml (NR: 88850, CN: 762770)</li><li>SUGAMMADEX GLENMARK 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 2 ml (NR: 88850, CN: 762769)</li></ul>	
<b>DCI o DOE:</b> SUGAMMADEX SODIO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>SUGAMMADEX GLENMARK 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 2 ml (NR: 88850, CN: 762769)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 3017, fecha de caducidad 31/05/2025</li><li>Lote: 3031, fecha de caducidad 31/05/2025</li><li>Lote: 4010, fecha de caducidad 31/07/2025</li></ul></li><li>SUGAMMADEX GLENMARK 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 5 ml (NR: 88850, CN: 762770)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 3019, fecha de caducidad 30/06/2025</li></ul></li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> GLENMARK ARZNEIMITTEL GMBH - Industriestr. 31, Gröbenzell, 82194, Alemania	
<b>Fabricante:</b> PHARMA PACK HUNGARY KFT. - Vasut utca 13. Kamararado, Budars, 2040, Hungría	
<b>Representante local:</b> VISO FARMACÉUTICA SLU - Calle Retama 7, 7º planta(Madrid)	
<b>Descripción del defecto:</b> Posible presencia de viales sin etiquetar	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y hospitales	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 3	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b>	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 07/05/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: D9WWFBNBFE



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43