

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_10/2024	Fecha: 06 de junio de 2024
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: COMBIPRASAL 0.5 mg/2.5 mg SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR 20 ampollas de 2,5 ml (NR: 73561, CN: 677602)	
DCI o DOE: IPRATROPIO BROMURO, SALBUTAMOL SULFATO	
Lote: AU176D	
Fecha de caducidad: 31/01/2027	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO ALDO-UNIÓN, S.L. - C/.Baronesa de Maldá, 73(Esplugues de Llobregat)	
Fabricante: LABORATOIRE UNITHER - Espace Industriel Nord 151 rue Andre Durouchez - CS 28028, Amiens - Cedex 2, 80084, Francia	
Descripción del defecto: Problemas con la serialización del lote	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 3	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

