

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_13/2024	Fecha: 23 de julio de 2024
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: Atosiban SUN 6,75 mg/0,9 ml solución inyectable EFG , 1 vial de 0,9 ml (NR: 113852001, CN: 699572)	
DCI o DOE: ATOSIBAN	
Lote: HAD3087B	
Fecha de caducidad: 31/08/2024	
Titular de autorización de comercialización: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V. - Polarisavenue, 87, Hoofddorp, 2132 JH, Holanda	
Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED - Halol Baroda Highway., Halol, Gujarat, 389 350, India	
Representante local: SUN PHARMA LABORATORIOS, S.L. - Rambla de Catalunya 53-55(Sun Pharma)	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el granel sin filtrar	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
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	