



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_35/2017	<b>Fecha:</b> 30 de noviembre de 2017
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, 100 viales de 5 ml (NR: 45777, CN: 628719)</b></li><li>• <b>PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 5 ml (NR: 45777, CN: 654755)</b></li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> PROTAMINA SULFATO		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b>  <b>PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, 100 viales de 5 ml (NR: 45777, CN: 628719)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lote M-05, fecha de caducidad 10/2019</b></li></ul> <b>PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 5 ml (NR: 45777, CN: 654755)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lote M-05, fecha de caducidad 10/2019</b></li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> HOSPIRA INVICTA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. de Europa 20-B - Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Error en la segunda página del prospecto, donde figura información correspondiente a otro medicamento.  Se informa que el prospecto correcto se encuentra disponible en la página web de la AEMPS <a href="https://cima.aemps.es/cima/inicial.do">https://cima.aemps.es/cima/inicial.do</a>		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes indicados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: EZAV65C3EF

Fecha de la firma: 30/11/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgjcm@aemps.es

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