

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_14/2022	<b>Fecha:</b> 18 de mayo de 2022
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> ATOSIBAN ALTAN 6.75 MG/0.9 ML SOLUCION INYECTABLE EFG , 1 ampolla de 0,9 ml (NR: 79315, CN: 704594)	
<b>DCI o DOE:</b> ATOSIBAN ACETATO	
<b>Lote:</b> N3224	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/05/2024	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A. - C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma(Las Rozas)	
<b>Fabricante:</b> ALTAN PHARMACEUTICALS S.A. - Avda. de la Constitucion 198-199, P.I. Monte Boyal, Casarrubios del Monte (Toledo), 45950, España	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección, por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS, de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de partículas visibles	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1	
<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	

