

RETIRADA DEL MERCADO DE LOS LOTES A8182 Y A9195
DEL MEDICAMENTO TRANXILIUM 20 MG POLVO Y
DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

Adjunto se remite alerta sobre la retirada de lotes A8182 y A9195, con fechas de caducidad 31/08/2021 y 30/09/2021 respectivamente del medicamento TRANXILIUM 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (CN 700640), debido a la detección de partículas visibles en el solvente en los estudios de estabilidad.

Oviedo 23 de octubre de 2019



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_44/2019	Fecha: 23 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TRANXILIUM 20 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 vial + 1 ampolla de disolvente		
DCI o DOE: CLORAZEPATO DIPOTASIO		
Nº Registro: 51378		
Código Nacional: 700640		
Lotes y fecha de caducidad: - Lote A8182, fecha de caducidad 31/08/2021 - Lote A9195, fecha de caducidad 30/09/2021		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Laboratorio fabricante: Sanofi S.p.A., Italia		
Domicilio social del responsable del titular de autorización de comercialización: Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de partículas visibles en el solvente, en estudios de estabilidad		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes A8182, A9195 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 23/10/2019

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

Localizador: 3 W 8 8 6 6 6 4 7



CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

DO003-DICM-PE020_Ed1

dGV1V3R3QVZKVUQxZWVmo5ajdNTZ1VN0lzREdsVHpGM2Q5VlMyM0RGTFpoNllyRDdNM1ZTWjJZaERXazZrSg2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43