



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_32/2018	<b>Fecha:</b> 05 de septiembre de 2018
<b>Producto:</b> Medicamento extranjero		
<b>Marca comercial y presentación:</b> ROBINUL 0,2 MG/1 ML, 5 AMP		
<b>DCI o DOE:</b> Glicopirronio		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote D1K12, fecha de caducidad 10/2019</li><li>• Lote D1K11, fecha de caducidad 08/2019</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> RIEMER Pharma GmbH		
<b>Laboratorio fabricante:</b> KERN PHARMA, S.L.		
<b>Responsable en España:</b> PHARMA INTERNATIONAL, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ General Oraá 70, 28006, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Posible presencia de fisuras en las ampollas		
<b>Información sobre la distribución:</b> Ver anexo		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes D1K12 y D1K11 y devolución al responsable del producto		
<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: ARZ9RVF778

Fecha de la firma: 05/09/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

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