

ALERTA FARMACÉUTICA

| | |
|--|--|
| Nº alerta: R_24/2021 | Fecha: 16 de noviembre de 2021 |
| Producto: Medicamento de uso hospitalario | |
| Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: DOTAREM 0,5 mmol/ml SOLUCION INYECTABLE EN VIAL , 1 frasco de 10 ml (NR: 62165, CN: 658302) | |
| DCI o DOE: GADOTERICO ACIDO | |
| Lote: 21GD006B04 | |
| Fecha de caducidad: 31/12/2023 | |
| Titular de autorización de comercialización: GUERBET - B.P. 57400, ROISSY CdG CEDEX, F-95943, Francia | |
| Fabricante: GUERBET, 16-24 Rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-sous-Bois, Francia | |
| Representante local: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET, S.A.U. - C/ Monte Esquinza, 28-4º Izda.(Madrid) | |
| Descripción del defecto: El cuello del vial de vidrio evidencia fugas externas de la solución inyectable | |
| Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales | |
| Clasificación de los defectos: Clase 1 | |
| Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada | |

