

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_24/2021	<b>Fecha:</b> 16 de noviembre de 2021
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> DOTAREM 0,5 mmol/ml SOLUCION INYECTABLE EN VIAL , 1 frasco de 10 ml (NR: 62165, CN: 658302)	
<b>DCI o DOE:</b> GADOTERICO ACIDO	
<b>Lote:</b> 21GD006B04	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/12/2023	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> GUERBET - B.P. 57400, ROISSY CdG CEDEX, F-95943, Francia	
<b>Fabricante:</b> GUERBET, 16-24 Rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-sous-Bois, Francia	
<b>Representante local:</b> LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET, S.A.U. - C/ Monte Esquinza, 28-4º Izda.(Madrid)	
<b>Descripción del defecto:</b> El cuello del vial de vidrio evidencia fugas externas de la solución inyectable	
<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	

