

ALERTA FARMACÉUTICA

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

