

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_01/2024	Fecha: 22 de enero de 2024
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: SUGAMMADEX ORION 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 5 ml (NR: 88751, CN: 762459)	
DCI o DOE: SUGAMMADEX SODIO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> Lote: 23501V, fecha de caducidad 31/03/2026 Lote: 23502V, fecha de caducidad 31/05/2026 Lote: 23503V, fecha de caducidad 31/05/2026 	
Titular de autorización de comercialización: ORION CORPORATION - Orionintie 1, P.O. Box 65, ESPOO, FIN-02200, Finlandia	
Fabricante: LABORATORIOS REIG JOFRE, S.A. - Gran Capitan, 10., Sant Joan Despi (Barcelona), 08970, España	
Representante local: ORION PHARMA, S.L. - Avenida Alberto Alcocer, 46B 10E(Madrid)	
Descripción del defecto: Fuera de especificaciones en determinación de partículas visibles en disolución	
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	