

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_02/2024	Fecha: 22 de enero de 2024
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: SUGAMMADEX SALA 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 5 ml (NR: 88700, CN: 607631)	
DCI o DOE: SUGAMMADEX SODIO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote: 23503V, fecha de caducidad 31/05/2026• Lote: 23504, fecha de caducidad 30/06/2026• Lote: 23504A, fecha de caducidad 30/06/2026• Lote: 23505, fecha de caducidad 30/06/2026• Lote: 23505A, fecha de caducidad 30/06/2026• Lote: 23506, fecha de caducidad 30/11/2026• Lote: 23507, fecha de caducidad 30/11/2026• Lote: 23508, fecha de caducidad 30/11/2026	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A. - C/Gran Capitán, 10(Sant Joan Despi)	
Fabricante: LABORATORIOS REIG JOFRE, S.A. - Gran Capitan, 10., Sant Joan Despi (Barcelona), 08970, España	
Descripción del defecto: Fuera de especificaciones en la 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	

