



ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------------|
| Referencia: DICM/CONT/IV | Nº alerta: R_01/2018 | Fecha: 10 de enero de 2018 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional: <ul style="list-style-type: none">• GENTA GOBENS 20 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51886, CN: 882811)• GENTA GOBENS 40 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51885, CN: 999037)• GENTA GOBENS 40 mg/ml, 100 viales de 2 ml (NR: 51885, CN: 624601)• GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 1 vial de 3 ml (NR: 54324, CN: 763011)• GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 50 viales de 3 ml (NR: 54324, CN: 624577) | | |
| DCI o DOE: GENTAMICINA SULFATO | | |
| Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo | | |
| Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A. | | |
| Laboratorio fabricante: LABORATORIOS NORMON, S.A. | | |
| Fabricante del principio activo: FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD. (China) | | |
| Domicilio social del responsable del producto: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos, Madrid | | |
| Descripción del defecto: El nivel de histamina en el principio activo gentamicina es superior al límite establecido | | |
| Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación | | |
| Clasificación de los defectos: Clase 2 | | |
| Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en el anexo de esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada | | |

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 45XX3FZ23C

Fecha de la firma: 10/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43



Anexo R_01/2018

Lotes y fecha de caducidad:

GENTA GOBENS 20 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51886, CN: 882811)

| Número de lote | Fecha de caducidad |
|----------------|--------------------|
| M0L31 | enero 2020 |

GENTA GOBENS 40 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51885, CN: 999037)

| Número de lote | Fecha de caducidad |
|----------------|--------------------|
| L3K42 | junio 2019 |
| L5LP3 | octubre 2019 |
| L61T1 | octubre 2019 |
| M0L21 | enero 2020 |
| M3432 | mayo 2020 |

GENTA GOBENS 40 mg/ml, 100 viales de 2 ml (NR: 51885, CN: 624601)

| Número de lote | Fecha de caducidad |
|----------------|--------------------|
| L3K43 | junio 2019 |
| L3ZH1 | junio 2019 |
| L3ZJ1 | junio 2019 |
| L6VH1 | diciembre 2019 |
| L6VJ1 | diciembre 2019 |
| L5NJ1 | mayo 2019 |
| L61T2 | octubre 2019 |
| M19H1 | febrero 2020 |
| M19J1 | febrero 2020 |
| M0L12 | enero 2020 |
| M3421 | mayo 2020 |
| M3431 | mayo 2020 |
| M3433 | mayo 2020 |



GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 1 vial de 3 ml (NR: 54324, CN: 763011)

| Número de lote | Fecha de caducidad |
|----------------|--------------------|
| L5PT1 | octubre 2019 |
| M0AL2 | enero 2020 |

GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 50 viales de 3 ml (NR: 54324, CN: 624577)

| Número de lote | Fecha de caducidad |
|----------------|--------------------|
| L5PT2 | octubre 2019 |
| M0AL1 | enero 2020 |