

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_27/2023	Fecha: 11 de agosto de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• ATROPINA B. BRAUN 1 mg/ml SOLUCION INYECTABLE , 100 ampollas de 1 ml (NR: 27535, CN: 635649)• ESCOPOLAMINA B. BRAUN 0,5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE , 100 ampollas de 1 ml (NR: 64566, CN: 608042)	
DCI o DOE: ATROPINA SULFATO, ESCOPOLAMINA HIDROBROMURO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• ATROPINA B. BRAUN 1 mg/ml SOLUCION INYECTABLE , 100 ampollas de 1 ml (NR: 27535, CN: 635649)<ul style="list-style-type: none">• Lote: 2112112, fecha de caducidad 29/02/2024• ESCOPOLAMINA B. BRAUN 0,5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE , 100 ampollas de 1 ml (NR: 64566, CN: 608042)<ul style="list-style-type: none">• Lote: 2210212, fecha de caducidad 28/02/2025	
Titular de autorización de comercialización: B. BRAUN MEDICAL, S.A. - Ctra. Terrassa, 121(Rubí)	
Fabricante: B. BRAUN MEDICAL, S.A. - Ronda de los Olivares, Parcela 11, Poligono Industrial Los Olivares, Jaen (Jaen), 23009, España	
Descripción del defecto: La realización del ensayo de esterilidad no cumple con los requisitos establecidos en la Farmacopea Europea	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
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	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

