

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_08/2024	Fecha: 07 de mayo de 2024
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> SUGAMMADEX GLENMARK 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 5 ml (NR: 88850, CN: 762770) SUGAMMADEX GLENMARK 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 2 ml (NR: 88850, CN: 762769) 	
DCI o DOE: SUGAMMADEX SODIO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> SUGAMMADEX GLENMARK 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 2 ml (NR: 88850, CN: 762769) <ul style="list-style-type: none"> Lote: 3017, fecha de caducidad 31/05/2025 Lote: 3031, fecha de caducidad 31/05/2025 Lote: 4010, fecha de caducidad 31/07/2025 SUGAMMADEX GLENMARK 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 5 ml (NR: 88850, CN: 762770) <ul style="list-style-type: none"> Lote: 3019, fecha de caducidad 30/06/2025 	
Titular de autorización de comercialización: GLENMARK ARZNEIMITTEL GMBH - Industriestr. 31, Gröbenzell, 82194, Alemania	
Fabricante: PHARMA PACK HUNGARY KFT. - Vasut utca 13. Kamaraerdo, Budars, 2040, Hungría	
Representante local: VISO FARMACÉUTICA SLU - Calle Retama 7, 7º planta(Madrid)	
Descripción del defecto: Posible presencia de viales sin etiquetar	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y hospitales	
Clasificación de los defectos: Clase 3	
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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 07/05/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: D9WWFBNBFE



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

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