

### ALERTA FARMACÉUTICA

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

