

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_21/2023	<b>Fecha:</b> 11 de julio de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> SABRILEX 500 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL , 50 sobres (NR: 59809, CN: 743633)	
<b>DCI o DOE:</b> VIGABATRINA	
<b>Lote:</b> 1996A	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/05/2024	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> MARION MERRELL, S.A. - Roselló i Porcell21	
<b>Fabricante:</b> PATHEON FRANCE - 40, Boulevard de Champaret, Bourgoin - Jallieu, F-38300, Francia	
<b>Descripción del defecto:</b> Posible presencia de trazas de tiaprida	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<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	

