

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_13/2024	<b>Fecha:</b> 23 de julio de 2024
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> Atosiban SUN 6,75 mg/0,9 ml solución inyectable EFG , 1 vial de 0,9 ml (NR: 113852001, CN: 699572)	
<b>DCI o DOE:</b> ATOSIBAN	
<b>Lote:</b> HAD3087B	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/08/2024	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V. - Polarisavenue, 87, Hoofddorp, 2132 JH, Holanda	
<b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED - Halol Baroda Highway., Halol, Gujarat, 389 350, India	
<b>Representante local:</b> SUN PHARMA LABORATORIOS, S.L. - Rambla de Catalunya 53-55(Sun Pharma)	
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el granel sin filtrar	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 3	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado 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	

