



Data: 15/04/2014

Referència: 2014050

XL

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat de diversos lots dels medicaments BUCCOLAM 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg i 10 mg, SOLUCIÓN BUCAL i devolució al laboratori per les vies habituals.

Tipus d'alerta: Qualitat

Tipus de producte: Medicament d'ús humà

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots dels medicaments BUCCOLAM 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg i 10 mg, SOLUCIÓN BUCAL, comercialitzats per VIROPHARMA SPAIN (C. Ribera del Loira, 46, 28042 - Madrid):

BUCCOLAM 2,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 xeringues precarregades de 0,5 ml (CN: 688059)

- Lot 1303032, data de caducitat 30/09/2014
- Lot 1307029, data de caducitat 31/12/2014

BUCCOLAM 5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 xeringues precarregades de 1 ml (CN: 688063)

- Lot 1303033, data de caducitat 31/10/2014
- Lot 1307030, data de caducitat 31/01/2015

BUCCOLAM 7,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 xeringues precarregades de 1,5 ml (CN: 688064)

- Lot 1303034, data de caducitat 30/09/2014
- Lot 1307031, data de caducitat 31/12/2014

BUCCOLAM 10 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 xeringues precarregades de 2 ml (CN: 688058)

- Lot 1303035, data de caducitat 30/09/2014
- Lot 1306001, data de caducitat 30/10/2014
- Lots 1306013 i 1307028, data de caducitat 30/11/2014
- Lot 1307027, data de caducitat 31/12/2014

El motiu de la retirada és l'incompliment de Normes de Correcta Fabricació del fabricant de producte acabat SCM Pharma Limited, ubicat a UNIT 6, REGENTS DRIVE, LOW PRUDHOE INDUSTRIAL ESTATE, PRUDHOE, NORTHUMBERLAND, NE42 6PX, Regne Unit.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.


Servei de Planificació Farmacèutica