



Data: 17/11/2021

Referència: 2021093

AJ

RETIRADA DE LOT

Retirada del mercat d'un lot del medicament DOTAREM 0,5 mmol/ml SOLUCION INYECTABLE EN VIAL, 1 flascó de 10 ml (C.N. 658302).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Col·legis de farmacèutics *
Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * 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 d'un lot del medicament DOTAREM 0,5 mmol/ml SOLUCION INYECTABLE EN VIAL, 1 flascó de 10 ml (C.N. 658302), comercialitzat per LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET, S.A.U., (c/ Monte Esquinza, 28-4º Izda., Madrid):

DOTAREM 0,5 mmol/ml SOLUCION INYECTABLE EN VIAL, 1 flascó de 10 ml (C.N. 658302):

- Lot 21GD006B04, data de caducitat: 31.12.2023

El motiu de la retirada és degut a que el coll del vial de vidre evidència fuites externes de la solució injectable.

Els envasos disponibles d'aquest lot 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 d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques