



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R 09/2011	Fecha: 01/04/2011
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: TOBRAMICINA BRAUN 3MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA, 20X100 80ML SOLUCIÓN		
DCI o DOE: TOBRAMICINA		
Nº Registro: 64191		
Código Nacional: 600924		
Lote: 9412B17		
Fecha de caducidad: 30/09/2012		
Titular de autorización de comercialización: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Laboratorio fabricante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Terrassa, 121, Rubí, 08191, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (color)		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 9412B17 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero