



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_01/2018	Fecha: 10 de enero de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional: <ul style="list-style-type: none">• GENTA GOBENS 20 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51886, CN: 882811)• GENTA GOBENS 40 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51885, CN: 999037)• GENTA GOBENS 40 mg/ml, 100 viales de 2 ml (NR: 51885, CN: 624601)• GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 1 vial de 3 ml (NR: 54324, CN: 763011)• GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 50 viales de 3 ml (NR: 54324, CN: 624577)		
DCI o DOE: GENTAMICINA SULFATO		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Fabricante del principio activo: FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD. (China)		
Domicilio social del responsable del producto: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos, Madrid		
Descripción del defecto: El nivel de histamina en el principio activo gentamicina es superior al límite establecido		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en el anexo de esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 45XX3FZ23C

Fecha de la firma: 10/01/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43