



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_32/2018	Fecha: 05 de septiembre de 2018
Producto: Medicamento extranjero		
Marca comercial y presentación: ROBINUL 0,2 MG/1 ML, 5 AMP		
DCI o DOE: Glicopirronio		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote D1K12, fecha de caducidad 10/2019• Lote D1K11, fecha de caducidad 08/2019		
Titular de autorización de comercialización: RIEMER Pharma GmbH		
Laboratorio fabricante: KERN PHARMA, S.L.		
Responsable en España: PHARMA INTERNATIONAL, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ General Oraá 70, 28006, Madrid		
Descripción del defecto: Posible presencia de fisuras en las ampollas		
Información sobre la distribución: Ver anexo		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes D1K12 y D1K11 y devolución al responsable del producto		
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: ARZ9RVF778

Fecha de la firma: 05/09/2018

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