MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia:	Nº alerta:	Fecha:
DICM/CONT/IV	R_04/2020	13 de marzo de 2020

Producto:
Medicamento

Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:

- **CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR SOLUCION PARA PERFUSION, 30 frascos de 100 ml (PLÁSTICO) (NR: 67252, CN: 602744)**
- **CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR SOLUCION PARA PERFUSION, 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml (PLÁSTICO) (NR: 67252, CN: 602743)**

DCI o DOE:
SODIO CLORURO

Lotes y fecha de caducidad:
CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR SOLUCION PARA PERFUSION, 30 frascos de 100 ml (PLÁSTICO) (NR: 67252, CN: 602744)

- **Lote: 180607/01, fecha de caducidad: 06/2021**
- **Lote: 181119/01, fecha de caducidad: 11/2021**

CLORURO SODICO 0,9% TECSOLPAR SOLUCION PARA PERFUSION, 30 frascos de 100 ml conteniendo 50 ml (PLÁSTICO) (NR: 67252, CN: 602743)

- **Lote 180924/01, fecha de caducidad: 09/2021**

Titular de autorización de comercialización:
TECSOLPAR, S.A.

Laboratorio fabricante:
TECSOLPAR, S.A.

Domicilio social del responsable del producto:
Parque Tecnológico de Asturias, Parcelas 19, 20 y 23, 33428, Llanera, Asturias

Descripción del defecto:
En visita de inspección se han detectado desviaciones en la fabricación de los citados lotes de medicamentos que hacen que no se pueda garantizar su esterilidad.

Información sobre la distribución:
Cadena de distribución y dispensación/ hospitales

Clasificación de los defectos:
Clase 1

Medidas cautelares adoptadas:
Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada