



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_05/2018	<b>Fecha:</b> 23 de enero de 2018
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• BUCCOLAM 10 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 2 ml (NR: 11709004, CN: 688058)</li><li>• BUCCOLAM 7,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 1,5 ml (NR: 11709003, CN: 688064)</li><li>• BUCCOLAM 5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 1 ml (NR: 11709002, CN: 688063)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> MIDAZOLAM HIDROCLORURO		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> Ver anexo		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SHIRE SERVICES BVBA		
<b>Laboratorio fabricante:</b> SHIRE SERVICES BVBA		
<b>Responsable en España:</b> SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. Partenón, 16-18, 4ª planta 28042, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Al retirar la tapa roja de la jeringa es posible que permanezca la tapa traslúcida en la punta de la jeringa, en lugar de que se retiren las dos tapas de manera conjunta		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7297W8V628

Fecha de la firma: 23/01/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es