



### ALERTA FARMACÉUTICA

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



## Anexo R\_32/2018

### CENTROS

<b>Galicia</b>
HOSPITAL ALVARO CUNQUEIRO VIGO
HOSPITAL LUCUS AUGUSTI, Estr.Org. de Lugo, Cervo, Monfor (Lucus)
<b>Comunidad de Madrid</b>
HOSPITAL DE LA PRINCESA MADRID
<b>Extremadura</b>
HOSPITAL VIRGEN PUERTO, SESGA SALUD CACERES
<b>Murcia</b>
HOSPITAL UNIV. MORALES MESEGUER
SERV. MURCIANO SALUD-VIRGEN ARRIXACA
<b>Andalucía</b>
HOSPITAL PUNTA EUROPA, CADIZ
HOSPITAL VIRGEN ROCIO, SEVILLA
J. M. PASCUAL PASCUAL, S.A. (CAMINO)
HOSPITAL JUAN GRANDE, CADIZ
HOSPITAL PUERTA MAR, CADIZ
HOSPITAL AXARQUÍA, MALAGA
HOSPITAL VIAMED STA. ANGELA DE LA CRUZ, SEVILLA
<b>País Vasco</b>
HOSPITAL COM. GALDAKAO
HOSPITAL DONOSTIA
<b>Aragón</b>
SAS DGA HOSPITAL N.S.GRACIA, ZARAGOZA
CLINICA MONTECANAL S.L., ZARAGOZA
<b>Comunidad Valenciana</b>
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLON
RIBERA SALUD II U.T.E. Ley 18/82
HOSPITAL GRAL. UNIV. ELCHE
G.V.CON.SANIDAD HOSPITAL LA FE VALENCIA



<b>Castilla Leon</b>
FUNDAC.HOSPITAL SANTISIMA TRINIDAD
<b>Cataluña</b>
FUNDACIÓ H PALAMOS
HOSPITAL SANTA MARIA ROSELL
HOSPITAL DE SANT CELONI, FUNDACIO PRIVADA
HOSPITAL INFANTIL VALL D` HEBRON
<b>Canarias</b>
HOSPITAL VITHAS SANTA CATALINA
HOSPITAL GENERAL DE LA PALMA, TENERIFE
<b>Asturias</b>
HOSPITAL ALVAREZ-BUYLLA, MIERES
SESPA HOSPITAL UNIV. CENTRAL, OVIEDO
INSTITUTO OFTALMOLOGICO FERNANDEZ-VEGA