

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_10/2024	<b>Fecha:</b> 06 de junio de 2024
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> COMBIPRASAL 0.5 mg/2.5 mg SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR 20 ampollas de 2,5 ml (NR: 73561, CN: 677602)	
<b>DCI o DOE:</b> IPRATROPIO BROMURO, SALBUTAMOL SULFATO	
<b>Lote:</b> AU176D	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/01/2027	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIO ALDO-UNIÓN, S.L. - C/.Baronesa de Maldá, 73(Esplugues de Llobregat)	
<b>Fabricante:</b> LABORATOIRE UNITHER - Espace Industriel Nord 151 rue Andre Durouchez - CS 28028, Amiens - Cedex 2, 80084, Francia	
<b>Descripción del defecto:</b> Problemas con la serialización del lote	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 3	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

