



Data: 23/01/2018

Referència: 2018014

AJ

## RETIRADA DE LOTS

**Retirada del mercat de diversos lots dels medicaments BUCCOLAM 10 mg SOLUCIÓ BUCAL, 4 xeringues precarregades de 2 ml (C.N. 688058), BUCCOLAM 7,5 mg SOLUCIÓ BUCAL, 4 xeringues precarregades d'1,5 ml (C.N. 688064) i BUCCOLAM 5 mg SOLUCIÓ BUCAL, 4 xeringues precarregades d'1 ml (C.N. 688063).**

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \*  
Magatzems de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de  
medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots dels medicaments BUCCOLAM 10 mg SOLUCIÓ BUCAL, 4 xeringues precarregades de 2 ml (C.N. 688058), BUCCOLAM 7,5 mg SOLUCIÓ BUCAL, 4 xeringues precarregades d'1,5 ml (C.N. 688064) i BUCCOLAM 5 mg SOLUCIÓ BUCAL, 4 xeringues precarregades d'1 ml (C.N. 688063), comercialitzat per SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA S.L., (Avda. Partenón, 16-18, 4ª planta 28042, Madrid):

**BUCCOLAM 10 mg SOLUCIÓ BUCAL, 4 xeringues precarregades de 2 ml (C.N. 688058):**

- Lot 1608028, data de caducitat: 01.2018
- Lot 1611009, data de caducitat: 03.2018
- Lot 1612031, data de caducitat: 04.2018
- Lot 1701016, data de caducitat: 05.2018
- Lot 1702022, data de caducitat: 06.2018
- Lot 1704019, data de caducitat: 08.2018
- Lot 1706015, data de caducitat: 10.2018
- Lot 5707027, data de caducitat: 11.2018
- Lot 5708008, data de caducitat: 12.2018
- Lot 5709028, data de caducitat: 02.2019
- Lot 5710025, data de caducitat: 02.2019

**BUCCOLAM 7,5 mg SOLUCIÓ BUCAL, 4 xeringues precarregades d'1,5 ml (C.N. 688064):**

- Lot 1609015, data de caducitat: 02.2018
- Lot 1610051, data de caducitat: 02.2018
- Lot 1701025, data de caducitat: 05.2018
- Lot 1703015, data de caducitat: 08.2018
- Lot 1705013, data de caducitat: 10.2018
- Lot 5707031, data de caducitat: 12.2018

**BUCCOLAM 5 mg SOLUCIÓ BUCAL, 4 xeringues precarregades d'1 ml (C.N. 688063):**

- Lot 1611020, data de caducitat: 03.2018
- Lot 1701018, data de caducitat: 05.2018
- Lot 1703023, data de caducitat: 08.2018
- Lot 1705010, data de caducitat: 09.2018
- Lot 1705024, data de caducitat: 10.2018
- Lot 5708017, data de caducitat: 12.2018
- Lot 5710015, data de caducitat: 02.2019



Data: 23/01/2018

Referència: 2018014

AJ

## RETIRADA DE LOTS

**Retirada del mercat de diversos lots dels medicaments BUCCOLAM 10 mg SOLUCIÓ BUCAL, 4 xeringues precarregades de 2 ml (C.N. 688058), BUCCOLAM 7,5 mg SOLUCIÓ BUCAL, 4 xeringues precarregades d'1,5 ml (C.N. 688064) i BUCCOLAM 5 mg SOLUCIÓ BUCAL, 4 xeringues precarregades d'1 ml (C.N. 688063).**

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \*  
Magatzems de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de  
medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Farmàcies Sentinella

El motiu de la retirada és degut a un defecte en l'acondicionament primari. Al retirar la tapa vermella de la xeringa és possible que es mantingui la tapa translúcida a la punta de la xeringa, enlloc de retirar les dues tapes conjuntament.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.



M. Jose Gaspar Caro  
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques