



Data: 13/03/2018

Referència: 2018033

AJ

## RETIRADA DE LOTS

**Retirada del mercat de diversos lots del medicament BUCCOLAM 2,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 xeringues precarregades de 0,5 ml (C.N. 688059).**

Tipus d'alerta: **Qualitat**

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

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Col·legis de farmacèutics \*  
Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

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 del medicament BUCCOLAM 2,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 xeringues precarregades de 0,5 ml (C.N. 688059), comercialitzat per SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA S.L., (Avda. Partenón, 16-18, 4ª planta 28042, Madrid):

**BUCCOLAM 2,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 xeringues precarregades de 0,5 ml (C.N. 688059):**

- Lot 1610048, data de caducitat: 03.2018
- Lot 1702039, data de caducitat: 07.2018
- Lot 1705030, data de caducitat: 10.2018
- Lot 5710031, data de caducitat: 03.2019

El motiu de la retirada és degut a un defecte de 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 retomar 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.

  
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques