



Data: 20/06/2018

Referència: 2018055

AJ

## RETIRADA DE LOTS

**Retirada del mercat de diversos lots del medicament GENTAMICINA BRAUN 3 mg/ml SOLUCIÓ PARA PERFUSIÓ INTRAVENOSA, 20 flascons de 80 ml (C.N. 617308).**

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 GENTAMICINA BRAUN 3 mg/ml SOLUCIÓ PARA PERFUSIÓ INTRAVENOSA, 20 flascons de 80 ml (C.N. 617308), comercialitzat per B. BRAUN MEDICAL, S.A., (Ctra. Terrassa, 121, 08191, Rubí, Barcelona):

**GENTAMICINA BRAUN 3 mg/ml SOLUCIÓ PARA PERFUSIÓ INTRAVENOSA, 20 flascons de 80 ml (C.N. 617308):**

- Lot 16023414, data de caducitat: 12.2018
- Lot 16095409, data de caducitat: 02.2019
- Lot 16144417, data de caducitat: 03.2019
- Lot 16177409, data de caducitat: 04.2019
- Lot 16217405, data de caducitat: 04.2019
- Lot 16265404, data de caducitat: 06.2019
- Lot 16355409, data de caducitat: 08.2019
- Lot 16443402, data de caducitat: 10.2019
- Lot 16476408, data de caducitat: 10.2019
- Lot 16505404, data de caducitat: 11.2019
- Lot 17044410, data de caducitat: 12.2019
- Lot 17071402, data de caducitat: 01.2020

El motiu de la retirada és un nivell d'histamina en el principi actiu gentamicina superior al límit establert.

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