

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/AMG	Nº alerta: R_05/2021	Fecha: 19 de febrero de 2021
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ZELDOX 20 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 vial + 1 ampolla de disolvente		
DCI o DOE: ZIPRASIDONA MESILATO		
Nº Registro: 64855		
Código Nacional: 770487		
Lote y fecha de caducidad: • Lote: Z641701, fecha de caducidad: 10/2022		
Titular de autorización de comercialización: PFIZER, S.L.		
Laboratorio fabricante: Fareva Amboise (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja		
Descripción del defecto: Posible problema de sellado de las ampollas de disolvente empleadas para la reconstitución del medicamento.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de las unidades del lote Z641701 que se encuentran en el canal de distribución (almacenes mayoristas) y en oficinas de farmacia y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Para las unidades que han sido distribuidas a hospitales, y que se encuentran fuera del alcance de esta retirada, sustitución de la ampolla de disolvente (ver nota informativa publicada en la página web de la AEMPS).		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

