

### ALERTA FARMACÉUTICA

|  |  |
|--|--|
| <b>Nº alerta:</b><br>R_24/2021   | <b>Fecha:</b><br>16 de noviembre de 2021 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento de uso hospitalario  |  |
| <b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b><br>DOTAREM 0,5 mmol/ml SOLUCION INYECTABLE EN VIAL , 1 frasco de 10 ml (NR: 62165, CN: 658302)   |  |
| <b>DCI o DOE:</b><br>GADOTERICO ACIDO  |  |
| <b>Lote:</b><br>21GD006B04   |  |
| <b>Fecha de caducidad:</b><br>31/12/2023   |  |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>GUERBET - B.P. 57400, ROISSY CdG CEDEX, F-95943, Francia  |  |
| <b>Fabricante:</b><br>GUERBET, 16-24 Rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-sous-Bois, Francia  |  |
| <b>Representante local:</b><br>LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET, S.A.U. - C/ Monte Esquinza, 28-4º Izda.(Madrid)   |  |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>El cuello del vial de vidrio evidencia fugas externas de la solución inyectable   |  |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación/hospitales  |  |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 1   |  |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales |  |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada  |  |

