



### AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_05/2018	<b>Fecha:</b> 13 de marzo de 2018
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> BUCCOLAM 2,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 0,5 ml (NR: 11709001, CN: 688059)		
<b>DCI o DOE:</b> MIDAZOLAM HIDROCLORURO		
<b>Nº Registro:</b> 11709001		
<b>Código Nacional:</b> 688059		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote 1610048, fecha de caducidad 03/2018</li><li>• Lote 1702039, fecha de caducidad 07/2018</li><li>• Lote 1705030, fecha de caducidad 10/2018</li><li>• Lote 5710031, fecha de caducidad 03/2019</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SHIRE SERVICES BVBA		
<b>Laboratorio fabricante:</b> SHIRE SERVICES BVBA		
<b>Responsable en España:</b> SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. Partenón, 16-18, 4ª planta 28042, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Al retirar la tapa roja de la jeringa es posible que permanezca la tapa traslúcida en la punta de la jeringa, en lugar de que se retiren las dos tapas de manera conjunta		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 1610048, 1702039, 1705030 y 5710031 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: TK3LWNE4D7

Fecha de la firma: 13/03/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

**Actuaciones a realizar por las CCAA:  
Seguimiento de la retirada**

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 13/03/2018  
Localizador: TK3LWNE4D7

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

**CORREO ELECTRÓNICO**  
sgjcm@aemps.es