



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_05/2018	Fecha: 23 de enero de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• BUCCOLAM 10 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 2 ml (NR: 11709004, CN: 688058)• BUCCOLAM 7,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 1,5 ml (NR: 11709003, CN: 688064)• BUCCOLAM 5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 1 ml (NR: 11709002, CN: 688063)		
DCI o DOE: MIDAZOLAM HIDROCLORURO		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: SHIRE SERVICES BVBA		
Laboratorio fabricante: SHIRE SERVICES BVBA		
Responsable en España: SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Partenón, 16-18, 4ª planta 28042, Madrid		
Descripción del defecto: 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		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7297W8V628

Fecha de la firma: 23/01/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es



Anexo R_05/2018

Lotes y fecha de caducidad:

**BUCCOLAM 10 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 2 ml
(NR: 11709004, CN: 688058)**

Número de lote	Fecha de caducidad
1608028	01/2018
1611009	03/2018
1612031	04/2018
1701016	05/2018
1702022	06/2018
1704019	08/2018
1706015	10/2018
5707027	11/2018
5708008	12/2018
5709028	02/2019
5710025	02/2019

**BUCCOLAM 7,5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 1,5 ml
(NR: 11709003, CN: 688064)**

Número de lote	Fecha de caducidad
1609015	02/2018
1610051	02/2018
1701025	05/2018
1703015	08/2018
1705013	10/2018
5707031	12/2018



**BUCCOLAM 5 mg SOLUCIÓN BUCAL, 4 jeringas precargadas de 1 ml
(NR: 11709002, CN: 688063)**

Número de lote	Fecha de caducidad
1611020	03/2018
1701018	05/2018
1703023	08/2018
1705010	09/2018
1705024	10/2018
5708017	12/2018
5710015	02/2019