



**RETIRADA DE VARIOS LOTES DE SUGAMMADEX SALA  
100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 2 ml  
(CN: 607630)**

- **SUGAMMADEX SALA 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 2 ml (CN: 607630)**
  - **Lote: 23202V, fecha de caducidad 30/06/2026**
  - **Lote: 23204, fecha de caducidad 31/10/2026**
  - **Lote: 23204A, fecha de caducidad 31/10/2026**
  - **Lote: 23205, fecha de caducidad 31/10/2026**
  - **Lote: 23205A, fecha de caducidad 31/10/2026**
  - **Lote: 24201, fecha de caducidad 30/06/2027**
  - **Lote: 24202, fecha de caducidad 30/06/2027**

**ASUNTO**

**Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales, por fuera de especificaciones en la determinación de partículas visibles en disolución.**

**ADJUNTO**

**Alerta de medicamento de uso hospitalario de la AEMPS R\_21/2024**

**URGENTE**

**Pamplona, 1 de octubre de 2024**

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS  
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_21/2024	<b>Fecha:</b> 01 de octubre de 2024
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> SUGAMMADEX SALA 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 2 ml (NR: 88700, CN: 607630)	
<b>DCI o DOE:</b> SUGAMMADEX SODIO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote: 23202V, fecha de caducidad 30/06/2026</li><li>• Lote: 23204, fecha de caducidad 31/10/2026</li><li>• Lote: 23204A, fecha de caducidad 31/10/2026</li><li>• Lote: 23205, fecha de caducidad 31/10/2026</li><li>• Lote: 23205A, fecha de caducidad 31/10/2026</li><li>• Lote: 24201, fecha de caducidad 30/06/2027</li><li>• Lote: 24202, fecha de caducidad 30/06/2027</li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A. - C/Gran Capitán, 10(Sant Joan Despí)	
<b>Fabricante:</b> LABORATORIOS REIG JOFRE, S.A. - Gran Capitan, 10., Sant Joan Despi (Barcelona), 08970, España	
<b>Descripción del defecto:</b> Fuera de especificaciones en la determinación de partículas visibles en disolución	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> 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> Seguimiento de la retirada	

