



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_46/2012	<b>Fecha:</b> 23 de octubre de 2012
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> SORBISTERIT, 500 g		
<b>DCI o DOE:</b> POLIESTIRENOSULFONATO CALCIO		
<b>Nº Registro:</b> 69234		
<b>Código Nacional:</b> 659798		
<b>Lote:</b> TEN23102		
<b>Fecha de caducidad:</b> 01/05/2015		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH (Alemania)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH (Alemania)		
<b>Responsable en España:</b> FRESENIUS MEDICAL CARE ESPAÑA, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avenida Sur del Aeropuerto de Barajas, nº 34, 5º Planta, 28042, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Material de acondicionamiento en alemán en vez de en español		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 3		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas, con el material de acondicionamiento en alemán, del lote TEN23102 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero