



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_52/2013	Fecha: 22 de noviembre de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ACTOCORTINA 100 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 10 viales		
DCI o DOE: HIDROCORTISONA FOSFATO SODIO		
Nº Registro: 28824		
Código Nacional: 606541		
Lote: 1329312		
Fecha de caducidad: 31/05/2018		
Titular de autorización de comercialización: TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Alsasua, 20, 28023, Madrid		
Descripción del defecto: Presencia de un trozo de vidrio en el interior de un vial		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación. Fundamentalmente hospitales por ser envase clínico la presentación afectada.		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 1329312 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero