



## ALERTA FARMACÉUTICA

**10 de febrero de 2014** Aclaración de la alerta farmacéutica R 04/2014

**16 de mayo de 2014** Seguimiento de la alerta farmacéutica R 04/2014

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_04/2014	<b>Fecha:</b> 4 de febrero de 2014
<b>Producto:</b> Principios activos		
<b>DCI o DOE:</b> Todos los principios activos micronizados en el fabricante de principios activos INDUSTRIAS GMB, S.A.		
<b>Lote:</b> Todos los lotes de principios activos micronizados en las instalaciones de INDUSTRIAS GMB, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante de principios activos:</b> INDUSTRIAS GMB, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Circunvalación, 4. Polígono Industrial Ca N'Estepa, Castellbisbal, 08755, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Durante una visita de inspección de Normas de Correcta Fabricación a este fabricante de principios activos se han detectado deficiencias críticas en el área de micronización por lo que se ha podido producir la contaminación, con trazas de antibióticos beta lactámicos, de los principios activos micronizados en este área.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y fabricación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todos los lotes de principios activos micronizados en las instalaciones de INDUSTRIAS GMB, S.A.		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

**JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

**Belén Escribano Romero**