



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_49/2014	<b>Fecha:</b> 11 de noviembre de 2014
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> LEXXEMA 1 mg/g EMULSIÓN CUTÁNEA, 1 tubo de 50 g		
<b>DCI o DOE:</b> METILPREDNISOLONA ACEPONATO		
<b>Nº Registro:</b> 63904		
<b>Código Nacional:</b> 757419		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lotes YY00115, YY00116 y YY00117: fecha de caducidad 28/02/2017</li><li>• Lotes 34994 A, 34001 C, 34002 A y 34003 A: fecha de caducidad 30/11/2016</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> ITALFARMACO, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.r.L (Italia)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas, 28108, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en una impureza		
<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 de los lotes YY00115, YY00116, YY00117, 34994 A, 34001 C, 34002 A y 34003 A y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		