

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_18/2015	Fecha: 05 de mayo de 2015
Producto: Medicamento extranjero		
Marca comercial y presentación: ALINIA SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5ml, 60ml		
DCI o DOE: NITAZOXANIDE		
Lotes : MTEW1721 y MTCW21291		
Fecha de caducidad: 30/09/2016		
Titular de autorización de comercialización: LUPIN PHARMACEUTICALS, INC. (EEUU)		
Laboratorio fabricante: ROMARK LABORATORIES L.C. (EEUU)		
Responsable en España: PHARMA INTERNATIONAL, S.A.		
Domicilio social del responsable en España: C/ General Oráa, 70, 28006, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (viscosidad)		
Información sobre la distribución: Ver anexo		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote MTEW1721 y MTCW21291 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: S26T5C34D8

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

Anexo R_18/2015

AGS SUR SEVILLA DOSHERMANAS
DEPARTAMENTO DE SANIDAD GUIPUZCOA
HOSPITAL NTRA. SRA. CANDELARIA, TENERIFE
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE SALAMANCA
HOSPITAL HERMANOS TRIAS Y PUJOL, BARCELONA
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
HOSPITAL SEVERO OCHOA, MADRID
HOSPITAL SON DURETA, MALLORCA
SERVICIO ORDENACIÓN FCA- CARPA, LOGROÑO