

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_01/2016	Fecha: 19 de enero de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: BENADON 300 mg SOLUCION INYECTABLE , 6 ampollas de 2 ml		
DCI o DOE: PIRIDOXINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 34348		
Código Nacional: 654791		
Lotes: F0049-1, F0049-2		
Fecha de caducidad: 31/03/2018		
Titular de autorización de comercialización: BAYER HISPANIA, S.L.		
Laboratorio fabricante: CENEXI (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Baix Llobregat, 3 y 5, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (presencia de partículas visibles) en una ampolla durante un estudio de estabilidad.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes F0049-1 y F0049-2 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: A4SKBCYE5A

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