

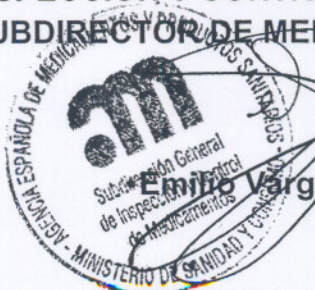
## ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LHG	Nº alerta: <b>01/06</b>	Fecha: 03/01/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

### OBJETO:

Producto (medicamento, formula magistral, preparado oficial): <b>Medicamento genérico</b>
Marca comercial: <b>METOTREXATO A.D. ALMIRALL 5000 MG 1 VIAL</b>
Presentación: <b>Vial</b>
DCI o DOE: METOTREXATO
Nº Registro y CN: <b>Nº Reg: 60.097; CN: 696336</b>
Nº lotes y fecha de caducidad <b>Lotes: X4, X5 y X6    Cad.: 25.7.2007</b> <b>Lotes: X7 y X8        Cad.: 1.9.2007</b>
Laboratorio titular: Almirall Prodesfarma S.A.
Laboratorio fabricante: HAUPT Pharma Wolfratshausen GMBH (Alemania)
Laboratorio comercializador: Prasfarma S.A.
Razón social responsable del producto: C/General Mitre, 151 08022 Barcelona
Descripción del Defecto (Calidad y/o seguridad). <b>Los lotes afectados han sido fabricados con principio activo contaminado con Etilen Glicol.</b>
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): <b>- En toda España.</b>
Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda): <b>• Clase 2</b>
Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.</b>
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): <b>Retirada del mercado y seguimiento de la misma.</b>

**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**  
**P.A.: EL SUBDIRECTOR DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

  
**Emilio Vargas Castrillón**