

ALERTA FARMACEUTICA

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

OBJETO:

Producto (medicamento, formula magistral, preparado oficial):

Medicamento genérico

Marca comercial:

METOTREXATO A.D. ALMIRALL 5000 MG 1 VIAL

Presentación:

Vial

DCI o DOE: **METOTREXATO**

Nº Registro y CN:

Nº Reg: 60.097; CN: 696336

Nº lotes y fecha de caducidad

Lotes: X4, X5 y X6 Cad.: 25.7.2007

Lotes: X7 y X8 Cad.: 1.9.2007

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).

Los lotes afectados han sido fabricados con principio activo contaminado con Etilen Glicol.

Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera):

- En toda España.

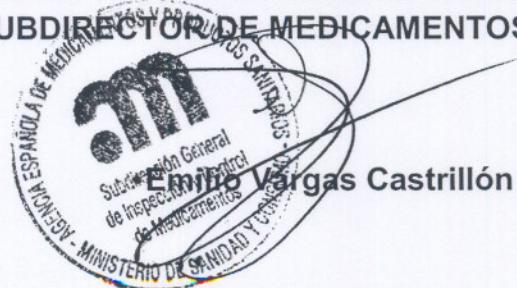
Clasificación de los defectos (tácheselo lo que no proceda):

- Clase 2

Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

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



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios