



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LHG	N ° alerta: 11/06	Fecha: 06/03/2006
-------------------------------	--------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (medicamento, formula magistral, preparado oficial): Medicamento
Marca comercial: SANODIN 2% 15 G GEL
Presentación: 15 g gel
DCI o DOE: CARBENOXOLONA
Nº Registro y CN: Nº Reg.: 44.352 CN: 681536
Nº lote y fecha de caducidad Lote: X-12 Caducidad: 06/2010
Laboratorio titular: ALTANA PHARMA S.A. (España)
Laboratorio fabricante: BRAUN MEDICAL S.A. (España)
Laboratorio comercializador: ALTANA PHARMA S.A. (España)
Razón social responsable del producto: C/Francisca Delgado, 11 28108 Alcobendas (Madrid)
Descripción del Defecto (Calidad y/o seguridad). Las unidades del lote afectado no presentan un aspecto homogéneo.
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): - En toda España.
Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda): • Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote afectado 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



Ma Angeles Dal-Re Saavedra

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios