



## ALERTA FARMACEUTICA

|                               |                          |                   |
|-------------------------------|--------------------------|-------------------|
| Referencia:<br>SGICM/CONT/LFG | N ° alerta: <b>15/06</b> | Fecha: 28/03/2006 |
|-------------------------------|--------------------------|-------------------|

### OBJETO:

|  |
|--|
| Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial):<br><b>Medicamento</b>  |
| Marca comercial:<br><b>CORTIDENE DEPOT 40 mg/ampolla 1 ampolla</b>   |
| Presentación:<br><b>40 mg/ampolla 1 ampolla 2 ml</b>   |
| DCI o DOE: PARAMETASONA ACETATO  |
| Nº Registro: 43.930  |
| Código Nacional: <b>757351</b>   |
| Nº lotes y fecha de caducidad:<br><b>Lote X - 02; Caducidad: 03/2010</b>   |
| Laboratorio titular: Biomed S.L. (Palma de Mallorca)   |
| Laboratorio fabricante: Instituto Berna S.A.. (Madrid)   |
| Laboratorio comercializador: : Biomed S.L. (Palma de Mallorca)   |
| Razón social responsable del producto: C/ Aragón 178, entreplanta A,<br>07008 Palma de Mallorca  |
| <b>Descripción del Defecto</b> (Calidad y/o seguridad).<br><b>Se ha detectado un trozo de vidrio en el interior de una ampolla</b>           |
| <b>Información sobre la distribución</b> (incluida la exportación si se conociera):<br>- <b>En toda España</b>                               |
| <b>Clasificación de los defectos</b> (táchese lo que no proceda):<br>• <b>Clase 2</b>  |
| <b>Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.</b>           |
| <b>Actuaciones a realizar por las C.C.A.A.</b> (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma |

### LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



*M. Angeles Dal-Re Saavedra*

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