

01 AGO 2006

ALERTA FARMACEUTICA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Referencia: SGICM/CONT/ANR	Nº alerta: 25/06	Fecha: 01/08/2006	SALIDA N.º 8774
-------------------------------	-------------------------	-------------------	-----------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento
Marca comercial: ULTRAVIST 370 FRASCO 100 ML (Nº registro: 59614; CN: 781419.1), ULTRAVIST 370 FRASCO 200 ML (Nº registro: 59614; CN: 651398.9), ULTRAVIST 370 FRASCO 50 ML (Nº registro: 59614; CN: 781203.6), ULTRAVIST 370 FRASCO 500 ML (Nº registro: 59614; CN: 650333.1).
Presentación: SOLUCIÓN (FRASCO)
DCI o DOE: IOPROMIDA
Nº Registro: 59614
Código Nacional: 781419.1, CN: 651398.9, CN: 781203.6, 650333.1
Nº lotes y fecha de caducidad: TODOS LOS LOTES
Laboratorio titular: SHERING ESPAÑA S.A. (España)
Laboratorio fabricante: BERLIMED (Alcalá de Henares, Madrid), SCHERING A.G. (Berlín, Alemania)
Laboratorio comercializador: SHERING ESPAÑA S.A. (España)
Razón social responsable del producto: Méndez Álvaro 55 28045, Madrid
Descripción del Defecto El laboratorio informa de que podrían aparecer en el producto partículas junto con una cristalización.
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

M^a Angeles Dal-Re Saavedra
P^a Cristina Gómez-Chacón Galán