

01 AGO 2006



am

ALERTA FARMACEUTICA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º 8776
Fecha: 01/08/2006

Referencia:
SGICM/CONT/ANR

N.º alerta: **26/06**

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial):

Medicamento

Marca comercial:

**CLAROGRAF 370 FRASCO 100 ML (N.º registro: 59623; CN: 781682.9),
CLAROGRAF 370 FRASCO 200 ML (N.º registro: 59623; CN: 651406.1),
CLAROGRAF 370 FRASCO 50 ML (N.º registro: 59623; CN: 781674.4),
CLAROGRAF 370 FRASCO 500 ML (N.º registro: 59623; CN: 650341.6).**

Presentación:

SOLUCIÓN (FRASCO)

DCI o DOE: IOPROMIDA

N.º Registro: **59623**

Código Nacional: **781682.9, CN: 651406.1, CN: 781674.4, 650341.6**

N.º 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

[Firma]
Ma. Ángeles Dal-Re Saavedra
P.A. Cristina Gómez-Chacón Galán