

28 NOV 2006



ALERTA FARMACEUTICA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N° 12506
Fecha: 28/11/2006

Referencia:
SGICM/CONT/LFG

N° alerta: **44/06**

OBJETO:

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

Medicamento

Marca comercial:

BENORAL suspensión

Presentación:

120 ml suspensión

DCI o DOE: Fenoximetilpenicilina-benzatina

- N° Registro: 52.008

- **Código nacional: 715987**

N° lotes y fecha de caducidad:

- **Lote Z001; caducidad 03-2008**

- **Lote Z002; caducidad 07-2008**

Laboratorio titular: Reig Jofré S.A.

Laboratorio fabricante: Reig Jofré S.A.. (Toledo)

Razón social responsable del producto: C/ Gran Capitán 10
08970 Santo Joan Despí

Descripción del Defecto

En varias muestras de los lotes afectados se ha detectado la presencia de crecimiento de levaduras por encima de los niveles permitidos, y que han sido identificadas como Sacaromyces no patógenos (S. Cerevisiae).

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 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

M^a Ángeles Dal-Re Saavedra