

0 5 ENE 2007

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º

104.

ALERTA FARMACEUTICA



m

Referencia: SGICM/CONT/ECG

Nº alerta: **01/07**

Fecha: 05/01/2007

OBJETO:

Producto: **Medicamento.**

Marca comercial: lotes del medicamento

CEFUROXIMA G.E.S. 750 MG polvo y disolvente para solución inyectable

Presentación:

Envase Clínico 100 INY 6 ML

DCI o DOE:

CEFUROXIMA

- Nº Registro: 64517, - Código nacional: 607036

Nº lotes y fecha de caducidad:

- Z 50 fecha de caducidad 31/05/08
- Z 52 fecha de caducidad 30/06/08

Laboratorio titular:

- **GES Genéricos Españoles S.L.**

Laboratorios fabricantes:

- LDP Laboratorios Torlan, S.A

Razón social responsable del producto:

C/ Colquide, 6 portal 2 planta 1ª oficina F C.P. 28230. Las Rozas. Madrid.

Descripción del Defecto

Se detecta una coloración amarilla inusual al reconstituir los viales de dichos lotes del medicamento.

Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): **Hospitales**

Clasificación de los defectos:

Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todos los lotes 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
P.A. Subdirector de Medicamentos de Uso Humano


Emilio Vargas Castrillón