

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MEC	Nº alerta: 03/07	Fecha: 25/01/2007
-------------------------------	-------------------------	----------------------

OBJETO:

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

Marca comercial:

VASODEXA LLORENS COLIRIO

Presentación:

Envase de 5 ml

DCI o DOE:

DEXAMETASONA y TETRIZOLINA

Nº Registro: **E.N. 36580**

Código nacional: **734343.1**

Lote: X-6

Fecha de caducidad: noviembre de 2007

Laboratorio titular:

Llorens, S.A.

Laboratorio fabricante:

Llorens, S.A.

Razón social responsable del producto: Llorens, S.A. Ciudad de Balaguer, 7-11.
08022 Barcelona.

Descripción del defecto: el ensayo de control de esterilidad del lote X-6 realizado en la campaña de control de medicamentos sugiere una baja contaminación del producto por el microorganismo *Paenibacillus xylophilus*. Este microorganismo ha sido recientemente identificado y por el momento no está considerado como agente patógeno en el ser humano.

Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera):
Solo en 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 CC.AA. (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 Angeles Dal-Re Saavedra