

**ALERTA FARMACÉUTICA**

Referencia: SGICM/CONT/MT	Nº alerta: <b>08/07</b>	Fecha: 23/04/07
------------------------------	-------------------------	--------------------

**OBJETO:**

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): <b>Medicamento.</b>
Marca comercial: <b>ZYTRAM 150 mg comprimidos.</b>
Presentación: <b>28 comprimidos.</b>
DCI o DOE: <b>Tramadol.</b>
Nº Registro: 63.130 Código nacional: 879635.9
Lote: <b>Z005</b> Fecha de caducidad: <b>02/2009</b>
Laboratorio titular: <b>LABORATORIOS ZAMBON, S.A. (Barcelona).</b>
Laboratorio fabricante: <b>LABORATORIOS ZAMBON, S.A. (Barcelona).</b>
Razón social responsable del producto: <b>c/ Maresme, s/n; Pol. Urvasa. Sta. Perpetua de la Mogoda - 08130 BARCELONA.</b>
Descripción del Defecto: <b>Se ha detectado que algunas unidades del mencionado lote contienen blisters con comprimidos de Zytram 200mg (lote Z005, fecha de caducidad 02/2009), así como un prospecto correspondiente a dicha dosis de 200 mg.</b>
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): <b>En toda España.</b>
Clasificación de los defectos: <b>• Clase 1.</b>
Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.</b>
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): <b>Retirada del mercado y seguimiento de la misma.</b>

**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**



**Belén Escribano Romero.**