

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MT	Nº alerta: 10/07	Fecha: 14/05/07
------------------------------	-------------------------	--------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento
Marca comercial: HODERNAL 100 ml
Presentación: 1 frasco de 100 ml
DCI o DOE: PARAFINA LÍQUIDA
Nº Registro: 33.581 Código nacional: 769885.2
Lote: Z 7-1 Fecha de caducidad: 07/2011
Laboratorio titular: ROTTAPHARM, S.L. (Valencia).
Laboratorio fabricante: ALCALÁ FARMA, S.L. (Alcalá de Henares, Madrid).
Razón social responsable del producto: ROTTAPHARM S.L. Carretera de Barcelona, 2 Almacera - 46132 Valencia.
Descripción del Defecto: Se ha detectado un cuerpo extraño en la solución contenida en un envase precintado del citado medicamento.
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): En toda España.
Clasificación de los defectos: • Clase 2.
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades 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

Belén Escribano Romero

