

22 MAY 2007

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º 5788



am

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MT	Nº alerta: 11/07	Fecha: 21/05/2007
------------------------------	------------------	----------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento.
Marca comercial: AZITROMICINA PHARMAGENUS 500 mg POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES EFG.
Presentación: 3 sobres.
DCI o DOE: Azitromicina.
Nº Registro: 65.716 Código nacional: 753111.1
Lote: V067 Fecha de caducidad: 12/2007
Laboratorio titular: PHARMAGENUS, S.A.U. (Barcelona).
Laboratorio fabricante: KERN PHARMA, S.L. (Barcelona).
Razón social responsable del producto: Avda. Camí Real, 51-57 Palau-solita i Plegamans - 08184 Barcelona.
Descripción del defecto: En algunos sobres del lote V067 se ha detectado la presencia de partículas de color negro, no cumpliendo dicho lote la especificación autorizada relativa al aspecto del polvo (polvo cristalino de color marfil).
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): Solo en España.
Clasificación de los defectos: • 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



Belén Escribano Romero