MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL
DE MEDICAMENTOS

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: **SGIC/CONT/ANR**	N º alerta: **R20/07**	Fecha: 10/08/07

OBJETO:

Producto Medicamento
Marca comercial: **BAÑOFTAL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 200 ML**
Presentación: **SOLUCIÓN OFTÁLMICA**
DCI o DOE: ácido bórico, extracto de calendula, agua de hamamelis y tetraborato sódico
Nº Registro: 7718 **Código nacional: 713933**
Lotes MP06178, MP06179, MP06181, MP06185, MP06186, MP06187 (fecha de caducidad julio de 2009) y Lotes MP07051, MP07052, MP07053, MP07054, (fecha de caducidad febrero de 2010)
Laboratorio titular: **ALCÓN CUSÍ, S.A.,**
Laboratorio fabricante: **Menicon Pharma.** Boulevard Sébastien Brant Parc dÍnnovation. F-67400 Illkirch Graffenstaden. Francia
Domicilio social responsable del producto: Camí Fabra, 58. 08320. El Masnou, Barcelona

Descripción del defecto: Agrietamiento de la punta del gotero
Información sobre la distribución: **España**
Clasificación de los defectos: Clase 3
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales**.**
Actuaciones a realizar por las CC.AA.: Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero.

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL

ssmaem@agemed.es

P. Empresarial Las Mercedes
C/ Campezo 1, Edificio 8
28022 Madrid
Tel: 91 822 52 01/02
Fax: 91 822 52 43

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAME A NUESTRAS OFICINAS.
IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.