



01 FEB 2008



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/LFG-MJC	<b>Nº alerta:</b> 02/08	<b>Fecha:</b> 01/02/08
--	----------------------------	---------------------------

### OBJETO:

<b>Producto</b> Medicamento, contraste radiológico
<b>Marca comercial:</b> BARIGRAF 98% AD POLVO 340 G
<b>Presentación:</b> 10 envases (envase clínico)
<b>DCI o DOE:</b> Sulfato de bario 98%
<b>Nº Registro:</b> 57391 <b>Código nacional:</b> 636886
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Lote 71036, caducidad 30/03/2012</li><li>- Lote 72057, caducidad 30/06/2012</li></ul>
<b>Laboratorio titular:</b> JUSTE S.A.Q.F.
<b>Laboratorio fabricante:</b> EDEFARM S.L. (Valencia)
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Juan Ignacio Luca de Tena, nº 8, 28027 Madrid
<b>Descripción del defecto:</b> Aparición de fisuras en la base del envase primario con pérdida del producto
<b>Información sobre la distribución:</b> En toda España
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
<b>Actuaciones a realizar por las CC.AA.:</b> Retirada del mercado y seguimiento de la misma.



LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

  
Belén Escribano Romero