

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 13/08	Fecha: 3/06/08
OBJETO:		
Producto: Medicamento		
Marca comercial: AMOXICILINA-ACIDO CLAVULANICO COMBINO PHARM		
Presentación: AMOXICILINA-ACIDO CLAVULANICO COMBINO PHARM 1G/200MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 100 VIALES		
DCI o DOE: AMOXICILINA SODICA-CLAVULANATO POTASICO		
Nº Registro: 64594 Código nacional: 609172		
Lote y Fecha de caducidad: Lote A705500, caducidad mayo de 2009. Lote A710010, caducidad octubre de 2009.		
Laboratorio titular: Combino Pharm, S.L.		
Laboratorio fabricante: PANPHARMA (Francia)		
Razón social responsable del producto: C/Fructuos Gelabert 6-8. Sant Joan Despí. Barcelona 08970		
Descripción del defecto: aparición de coloración tras la reconstitución del vial.		
Información sobre la distribución: hospitales (ver anexo)		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: retirada del mercado de todas las unidades de los lotes afectados 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.

PNT/IC/003/03-02

Página 1 de 1