



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 19/08	Fecha: 4/07/08
--------------------------------------	----------------------------	--------------------------

OBJETO:

Producto: Medicamento
Marca comercial: ROVAMYCINE
Presentación: ROVAMYCINE, 24 COMPRIMIDOS
DCI o DOE: ESPIRAMICINA
Nº Registro: 49735 Código nacional: 819722
Lote: 08003 Caducidad: marzo de 2011
Laboratorio titular: SANOFI AVENTIS, S.A.
Laboratorio fabricante: SANOFI AVENTIS, S.A.
Razón social responsable del producto: C/Josep Plá, nº2. Barcelona 08019
Descripción del defecto: Presencia de una pieza metálica en el interior de un comprimido
Información sobre la distribución: toda España
Clasificación de los defectos: Clase II
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 CCAA: retirada del mercado y seguimiento de la misma

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

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.