

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 28/08	Fecha: 17-10-08
--------------------------------------	----------------------------	---------------------------

OBJETO:

Producto: Medicamento
Marca comercial: COSMOFER
Presentación: COSMOFER 50 mg/ml solución para perfusión o inyección, 5 ampollas de 2 ml
DCI O DOE: COMPLEJO HIDRÓXIDO DE HIERRO (III) DEXTRANO
Nº Registro: 68243
Código nacional: 658111
Lote: 0713059-4
Fecha de caducidad: 03/2010
Laboratorio titular: PHARMACOSMOS A/S (Dinamarca)
Representante en España: PHARMIS BIOFARMACEUTICA, S.L
Laboratorio fabricante: PHARMACOSMOS A/S (Dinamarca)
Razón social responsable del producto: C/Rozabella nº6, edificio París, 1ª planta, Parque Europa Empresarial. Las Rozas (Madrid)
Descripción del defecto: Presencia de precipitado en las ampollas
Información sobre la distribución: Hospitales Ver anexo I
Clasificación de los defectos: Clase I
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 0713059-4 y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CC.AA.: Retirada del medicamento y seguimiento de la misma

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero