

CONTINUACION ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 28/08	Fecha: 23-10-08
--------------------------------------	----------------------------	---------------------------

OBJETO:

Producto: Medicamento extranjero
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 y fecha de caducidad: Lote: 0546093-4, caducidad: 30-11-2008 Lote: 0714183-2, caducidad: 31-03-2010
Laboratorio titular: PHARMACOSMOS A/S (Dinamarca)
Laboratorio importador del medicamento extranjero: Waas-Anita, S.A.
Laboratorio fabricante: PHARMACOSMOS A/S (Dinamarca)
Razón social del importador del medicamento extranjero: C/General Prim, 13, 28035 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 de los lotes 0546093-4 y 0714183-2 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