



## ALERTA FARMACÉUTICA:

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 30/08	<b>Fecha:</b> 19-11-2008
--------------------------------------	----------------------------	-----------------------------

### OBJETO:

<b>Producto:</b> <b>Medicamento</b>
<b>Marca comercial:</b> ZINNAT 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco, 60 ml
<b>Presentación:</b> 1 frasco
<b>DCI o DOE:</b> CEFUROXIMA AXETILO
<b>Nº Registro:</b> 59064
<b>Código nacional:</b> 794859
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- lote C362609, caducidad: febrero de 2010</li><li>- lote C372712, caducidad: junio de 2010</li><li>- lote C373198, caducidad: junio de 2010</li></ul>
<b>Laboratorio titular:</b> Glaxosmithkline, S.A.
<b>Laboratorio fabricante:</b> Glaxo Wellcome Operations (Reino Unido)
<b>Razón social responsable del producto:</b> C/Severo Ochoa, 2, Tres Cantos (Madrid)
<b>Descripción del defecto:</b> Error en el prospecto, apartado de posología, sección niños de 3 meses a 5 años en el que dice 0,3 ml (15 mg) debe decir 0,6 ml (15 mg)
<b>Información sobre la distribución:</b> Nacional
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes C362609, C372712 y C373198 y devolución al laboratorio por los cauces habituales
<b>Actuaciones a realizar por las CC.AA.:</b> Retirada del medicamento y seguimiento de la misma

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero