

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 31/08	Fecha: 19-11-2008
--------------------------------------	----------------------------	-----------------------------

OBJETO:

Producto: Medicamento
Marca comercial: NIVADOR 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral en frasco, 60 ml
Presentación: 1 frasco
DCI o DOE: CEFUROXIMA AXETILO
Nº Registro: 59196
Código nacional: 882514
Lote: C360616
Fecha de caducidad: Febrero de 2010
Laboratorio titular: Wellcome Farmacéutica, S.A.
Laboratorio fabricante: Glaxo Wellcome Operations (Reino Unido)
Razón social responsable del producto: C/Severo Ochoa, 2, Tres Cantos (Madrid)
Descripción del defecto: 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)
Información sobre la distribución: Nacional
Clasificación de los defectos: Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote C360616 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