

## ALERTA FARMACÉUTICA:

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 1/09	<b>Fecha:</b> 22-01-2009
<b>Producto:</b> MEDICAMENTO		
<b>Marca comercial:</b> ATARAX JARABE		
<b>Presentación:</b> 1 frasco de 125 ml		
<b>DCI o DOE:</b> HIDROXIZINA DICLORHIDRATO		
<b>Nº Registro:</b> 26269		
<b>Código nacional:</b> 713016		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote 107, caducidad 01/02/2009</li> <li>• Lote 108, caducidad 01/02/2009</li> <li>• Lote 118, caducidad 01/06/2009</li> <li>• Lote 126, caducidad 01/08/2009</li> <li>• Lote 129, caducidad 01/09/2009</li> <li>• Lote 144, caducidad 01/02/2010</li> </ul>		
<b>Laboratorio titular:</b> UCB PHARMA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> NEXTPHARMA (FRANCIA)		
<b>Razón social responsable del producto:</b> Pº de la Castellana, 141, Planta 15, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones durante los estudios de estabilidad en curso		
<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 referenciados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Retirada del medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero