

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 6/09	Fecha: 09-03-2009
Producto: MEDICAMENTO		
Marca comercial: CLINDAMICINA COMBINO PHARM 150 mg/ml solución inyectable EFG		
Presentación: 100 ampollas x 4 ml		
DCI o DOE: CLINDAMICINA		
Nº Registro: 64426		
Código nacional: 606137		
Lote y fecha de caducidad: Anexo 1		
Laboratorio titular: COMBINO-PHARM S.L.		
Laboratorio fabricante del medicamento: LABORATORIO REIG JOFRÉ		
Fabricante de materia prima: ZHEJIANG TIANAI PHARMACEUTICAL CO, LTD (China)		
Domicilio social del responsable del producto: Frutuós Gelabert, 6-8, Edificio Conata, 2, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona		
Descripción del defecto: No cumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante de materia prima		
Información sobre la distribución: Nacional		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes referenciados en el anexo 1 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada de los lotes referenciados en el anexo 1 del citado medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

ssmaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAME A NUESTRAS OFICINAS.
IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.

PNT/IC/003/03-02

Página 1 de 2

ANEXO 1
CLINDAMICINA COMBINO PHARM 150 mg/ml solución inyectable EFG 100
ampollas x 4 ml (NR: 64426, CN: 606137)

LOTE	FECHA CADUCIDAD
A-03	jun-09
A-04	jul-09
A-05	jul-09
A-06	nov-09
B-01	ene-10
B-02	may-10
B-03	may-10
B-05	may-10
B-07	sep-10
B-08	sep-10
B-09	sep-10
B-10	oct-10
B-11	nov-10
B-12	nov-10