



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 10/09	Fecha: 07-07-2009
Producto: Medicamento		
Marca comercial: CEFTRIAXONA FRESENIUS KABI 1 g, polvo y disolvente para solución inyectable i.m.		
Presentación: 100 viales + 100 ampollas		
DCI o DOE: Ceftriaxona		
Nº Registro: 64540		
Código nacional: 608216		
Lote: C3404		
Fecha de caducidad: Septiembre de 2010		
Laboratorio titular: FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABESFAL-LABORATORIOS ALMIRO, S.A. (Portugal)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Marina, 16-18, planta 17 (Torre Mapfre), Villa Olímpica, Barcelona		
Descripción del defecto: Error en el etiquetado del vial en el que dice vía intravenosa donde debería decir vía intramuscular		
Información sobre la distribución: Nacional (anexo 1)		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote C3404 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada de todas las unidades del lote referenciado del citado medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero