



## ALERTA FARMACÉUTICA:

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/SMN	<b>Nº alerta:</b> 18/09	<b>Fecha:</b> 31/07/2009
<b>Producto:</b> Medicamento (uso hospitalario)		
<b>Marca comercial, Nº Registro y Código nacional:</b> CERNEVIT inyectable, 10 viales (NR: 60022, CN: 717249)		
<b>Presentación:</b> VIALES		
<b>DCI o DOE:</b> Nicotinamida, dexpantenol, folico acido, tocoferol, piridoxina hidrocloreuro, colecalciferol, biotina, cianocobalamina, cocarboxilasa, riboflavina fosfato sodio, ascorbico acido, retinol palmitato.		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> Lote LE07P004B, Fecha de caducidad: 04/2010		
<b>Laboratorio titular:</b> CLINTEC PARENTERAL, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> PATHEON ITALIA, S.p.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto en España:</b> BAXTER, S.L. Pol. Ind. Sector 14, C/ Vouet de Camilo, nº 2, Ribarroja del Turia, Valencia		
<b>Descripción del defecto:</b> Producto fuera de especificaciones en el lote referenciado.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Ver anexo I		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase II		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Retirada del lote referenciado del citado medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero