



## ALERTA FARMACÉUTICA:

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

**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

**Belén Escribano Romero**