



ALERTA FARMACÉUTICA:

| | | |
|--|----------------------------|-----------------------------|
| Referencia: SGICM/CONT/MJA | Nº alerta: 31/09 | Fecha: 24-11-2009 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial y presentación: DORMIDINA 12,5 mg comprimidos recubiertos, 16 comprimidos | | |
| DCI o DOE: DOXILAMINA | | |
| Nº Registro: 60154 | | |
| Código Nacional: 695353 | | |
| Lote: C08 | | |
| Fecha de caducidad: 08/2011 | | |
| Laboratorio titular: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. | | |
| Laboratorio fabricante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. | | |
| Domicilio social del responsable del producto: Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221, 08041 Barcelona | | |
| Descripción del defecto: Contaminación fúngica | | |
| Información sobre la distribución: Nacional | | |
| Clasificación de los defectos: Clase 2 | | |
| Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote C08 y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada de los lotes referenciados del citado medicamento y seguimiento de la misma | | |

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A. LA JEFE DEL AREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

M^a Luisa Tarno Fernández