



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 06/10	Fecha: 05/03/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Azitromicina KERN PHARMA 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco, 1 frasco de 30 ml		
DCI o DOE: AZITROMICINA DIHIDRATO		
Nº Registro: 65549		
Código nacional: 704247		
Lote: C008-1		
Fecha de caducidad: 31-03-2011		
Laboratorio titular: KERN PHARMA, S.L.		
Laboratorio fabricante: KERN PHARMA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: POL. IND. COLÓN II, C/ VENUS, 72, 08228 TERRASSA, BARCELONA		
Descripción del defecto: Presencia en el interior del envase de un frasco de 15 ml en lugar del correcto de 30 ml		
Información sobre la distribución: Nacional		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote C008-1 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada del lote referenciado del citado medicamento y seguimiento de la misma		