



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 30/10	Fecha: 15/09/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: NOVOTER GENTAMICINA, tubo con 60 g		
DCI o DOE: FLUOCINONIDO y GENTAMICINA SULFATO		
Nº Registro: 54003		
Código Nacional: 704338		
Lote: 0802		
Fecha de caducidad: 31/10/2011		
Laboratorio titular: Teofarma, S.R.L. (Italia)		
Laboratorio fabricante: Teofarma, S.R.L. (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: Via F. Lli Cervi, 8, 27010 Valle Salimbene, Pavia (Italia)		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (aparencia y homogeneidad)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 0802 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero