



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 39/10	Fecha: 29/10/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: RHODOGIL comprimidos, 30 comprimidos		
DCI o DOE: METRONIDAZOL, ESPIRAMICINA		
Nº Registro: 50057		
Código Nacional: 875377		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• 09019, 09020, 09021, 09022, 09023, 09025: caducidad julio/2012• 10021, 10022, 10023, 10024, 10025, 10026: caducidad junio/2013• 10N0040: caducidad agosto/2013		
Laboratorio titular: SANOFI AVENTIS FRANCE		
Laboratorio fabricante: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Responsable en España: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: No cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de uno de los fabricantes de materia prima		
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 de los lotes 09019, 09020, 09021, 09022, 09023, 09025, 10021, 10022, 10023, 10024, 10025, 10026, 10N0040 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