



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_03/2012	Fecha: 07/02/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: INZITAN, 6 ampollas		
DCI o DOE: LIDOCAINA HIDROCLORURO, CIANOCOBALAMINA, TIAMINA HIDROCLORURO, DEXAMETASONA		
Nº Registro: 45477		
Código Nacional: 961565		
Lote: E003		
Fecha de caducidad: Marzo 2013		
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L.		
Laboratorio fabricante: KERN PHARMA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, Terrassa, 08228, Barcelona		
Descripción del defecto: Presencia de trozos de vidrio en el interior de una ampolla		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote E003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero