



### AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RQ	<b>Nº alerta:</b> R_14/2012	<b>Fecha:</b> 25/05/2012
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> CEFIXIMA SANDOZ 100 mg / 5 ml GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL , 1 frasco de 100 ml		
<b>DCI o DOE:</b> CEFIXIMA		
<b>Nº Registro:</b> 65858		
<b>Código Nacional:</b> 799973		
<b>Lote:</b> BR4519 y BR4520		
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/11/2012		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> SANDOZ GMBH (Austria)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor Nº 4 Aravaca 28023 Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el test de estabilidad		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes BR4519 y BR4520, y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero