



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RQ	<b>Nº alerta:</b> R_26/2012	<b>Fecha:</b> 25/05/2012
<b>Producto:</b> Medicamento uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 2g/200mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE , 50 viales		
<b>DCI o DOE:</b> AMOXICILINA SODICA y CLAVULANATO POTASIO		
<b>Nº Registro:</b> 65137		
<b>Código Nacional:</b> 600143		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote AY4062 y lote AY4063: caducidad 30/06/2012</li><li>• Lote AY4065: caducidad 31/07/2012</li><li>• Lote BA2416 y lote BA2417: caducidad 31/08/2012</li></ul>		
<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 28023 Aravaca Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Fuera de especificaciones		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes AY4062, AY4063, AY4065, BA2416 y BA2417 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