



## 2ª AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RQ	<b>Nº alerta:</b> R_26/2012	<b>Fecha:</b> 18/07/2012
<b>Producto:</b> Medicamento de 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 SÓDICA 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>• BG8307: caducidad 01/2013</li><li>• BJ1345: caducidad 01/2013</li><li>• BJ1346: caducidad 01/2013</li><li>• BE5401: caducidad 11/2012</li><li>• BE5412: caducidad 11/2012</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> Resultado fuera de especificaciones (número de partículas sub-visibles)		
<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 BG8307, BJ1345, BJ1346, BE5401 y BE5412, 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