



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_45/2012	Fecha: 23 de octubre de 2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: AZITROMICINA STADA 200 mg/5 ml POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN FRASCO, 1 frasco de 15 ml		
DCI o DOE: AZITROMICINA DIHIDRATO		
Nº Registro: 65548		
Código Nacional: 702894		
Lote: E1655		
Fecha de caducidad: 02-2017		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS LESVI, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, 08960, Barcelona		
Descripción del defecto: Se ha detectado en una de las unidades de este lote la presencia de un frasco de 30ml en vez del correspondiente de 15 ml		
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 del lote E1655 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