



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_13/2013	<b>Fecha:</b> 21 de marzo de 2013
<b>Producto:</b> Principio activo		
<b>DCI y Marca comercial:</b> DEXAMETASONA, FARMA-QUÍMICA SUR		
<b>Presentación, lotes y fecha de caducidad:</b> <a href="#">Anexo 1</a>		
<b>Distribuidor del principio activo:</b> FARMA-QUÍMICA SUR S.L.		
<b>Fabricante del principio activo:</b> ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL CO, LTD		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Carlo Goldoni, 32, Polígono Industrial Guadalhorce, 29004, Málaga		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones. Las muestras analizadas no cumplen con el límite establecido para impurezas no especificadas, ni con el criterio de aceptación del ensayo de identificación por infrarrojo de la vigente Farmacopea		
<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 recogidos en el <a href="#">ANEXO</a> y devolución al distribuidor 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**

# ANEXO 1



Presentación	Lote	Fecha de caducidad
DEXAMETASONA 1 g	Lote 1/4	Septiembre 2015
	Lote 1/5	
	Lote 1/9	
	Lote 1/17	
	Lote 1/18	
	Lote 1/19	
	Lote 1/24	
	Lote 1/30	
	Lote 1/39	
	Lote 1/41	
	Lote 1/42	
	Lote 1/43	
	DEXAMETASONA 5 g	
Lote 1/8		
Lote 1/10		
Lote 1/11		
Lote 1/13		
Lote 1/14		
Lote 1/20		
Lote 1/27		
Lote 1/28		
Lote 1/29		
Lote 1/31		
Lote 1/33		
Lote 1/35		
Lote 1/36		
Lote 1/37		
Lote 1/38		
Lote 1/40		
Lote 1/44		
DEXAMETASONA 10 g	Lote 1/1	
	Lote 1/6	
	Lote 1/16	
	Lote 1/15	
	Lote 1/21	
	Lote 1/22	
	Lote 1/25	
DEXAMETASONA 25 g	Lote 1/1	
	Lote 1/7	
	Lote 1/12	
	Lote 1/15	
	Lote 1/25	
	Lote 1/26	
	Lote 1/34	
	Lote 1/45	
	Lote 1/46	
DEXAMETASONA 50 g	Lote 1/2	
DEXAMETASONA 100 g	Lote 1/23	
	Lote 1/32	