



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_15/2013	<b>Fecha:</b> 11 de abril de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> AMOXICILINA SANDOZ 750 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 24 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> AMOXICILINA TRIHIDRATO		
<b>Nº Registro:</b> 62339		
<b>Código Nacional:</b> 663505		
<b>Lote:</b> BM1675		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/03/2015		
<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 en España:</b> Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, Nº 4, 28023, Aravaca, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia de un objeto metálico en un comprimido de un medicamento fabricado con los mismos lotes de principio activo y comercializado fuera de España		
<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 del lote BM1675 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