



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_16/2013	Fecha: 17 de abril de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: AMOXICILINA PENSA 500 mg CÁPSULAS EFG, 24 cápsulas		
DCI o DOE: AMOXICILINA TRIHIDRATO		
Nº Registro: 62335		
Código Nacional: 883827		
Lote: CU5468		
Fecha de caducidad: 31/07/2016		
Titular de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: SANDOZ GmbH (Austria)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ JORGE COMÍN, (MÉDICO PEDIATRA), 3-BAJOS, 46015, VALENCIA		
Descripción del defecto: Presencia de un objeto metálico en una cápsula de un medicamento comercializado fuera de España, fabricado con los mismos lotes de principio activo que el lote CU5468 del medicamento AMOXICILINA PENSA 500 mg CÁPSULAS EFG		
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 CU5468 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