



ALERTA FARMACÉUTICA

***18/04/2013: Rectificación de la alerta farmacéutica R_17/2013**

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_17/2013	Fecha: 17 de abril de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• AMOXICILINA SANDOZ 250 mg SUSPENSIÓN EFG, 1 frasco de 120 ml (NR: 62459, CN: 803478)• AMOXICILINA SANDOZ 500 mg SOBRES EFG, 24 sobres (NR: 62460, CN: 752998)• AMOXICILINA SANDOZ 500 mg SOBRES EFG, 16 sobres (NR: 62460, CN: 797456)		
DCI o DOE: AMOXICILINA TRIHIDRATO		
Lotes y fecha de caducidad: AMOXICILINA SANDOZ 250 mg SUSPENSIÓN EFG, 1 frasco de 120 ml (NR: 62459, CN: 803478): <ul style="list-style-type: none">• Lotes G009, G010, G011, G012, G013, G014, G015, G016, G017 y G018: fecha de caducidad 30/11/2014• Lotes G019, G020 y G021: fecha de caducidad 30/04/2015 AMOXICILINA SANDOZ 500 mg SOBRES EFG, 24 sobres (NR: 62460, CN: 752998) <ul style="list-style-type: none">• Lote G001: fecha de caducidad 30/11/2014• Lote G002: fecha de caducidad 31/12/2014• Lote G003: fecha de caducidad 31/01/2015 AMOXICILINA SANDOZ 500 mg SOBRES EFG, 16 sobres (NR: 62460, CN: 797456) <ul style="list-style-type: none">• Lote G001: fecha de caducidad 30/11/2014		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, Nº 4, Aravaca, 28023, Madrid		
Descripción del defecto: Presencia de un objeto metálico en un comprimido de un medicamento comercializado fuera de España, fabricado con los mismos lotes de principio activo que los lotes de los medicamentos anteriormente referenciados		
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 de los lotes anteriormente referenciados y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada

*** 18/04/2013: Rectificación de la alerta farmacéutica R_17/2013.**

En relación con la alerta farmacéutica R_17/2013, emitida con fecha 17 de abril de 2013, Sandoz Farmacéutica S.A. informa de un error en la fecha de caducidad comunicada en 2 de los lotes incluidos en la misma. Los datos correctos son:

AMOXICILINA SANDOZ 500 mg SOBRES EFG, 24 sobres (NR: 62460, CN: 752998):

- Lote G002: fecha de caducidad 31/12/2014**
- Lote G003: fecha de caducidad 31/01/2015**

**JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Belén Escribano Romero