



## ALERTA FARMACÉUTICA

|  |                                |  |
|--|--------------------------------|--|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT/IV   | <b>Nº alerta:</b><br>R_50/2013 | <b>Fecha:</b><br>20 de noviembre de 2013 |
| <b>Producto:</b><br>Fórmula Magistral  |                                |  |
| <b>Presentación:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• METADONA HCl 10 mg comprimidos</li><li>• METADONA HCl 100 mg comprimidos</li></ul>  |                                |  |
| <b>Lote y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• METADONA HCl 10 mg comprimidos: lote 820072092, fecha de caducidad 04/2015</li><li>• METADONA HCl 100 mg comprimidos: lote 820072097, fecha de caducidad 04/2015</li></ul> |                                |  |
| <b>Oficina de farmacia elaboradora:</b><br>Farmacia Xalabarder S.L.P.  |                                |  |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>C/ Pujades 247 08005 Barcelona  |                                |  |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Sobredosificación en los comprimidos del lote 820072092 de Metadona HCl 10mg e infradosificación en los comprimidos del lote 820072097 de Metadona HCl 100 mg   |                                |  |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación. Estos lotes han sido distribuidos al Hospital Psiquiátrico de Parayas (Cantabria)  |                                |  |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 1   |                                |  |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución a la oficina de farmacia por los cauces habituales   |                                |  |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada  |                                |  |

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero