



ALERTA FARMACÉUTICA

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