



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_36/2014	<b>Fecha:</b> 19 de septiembre de 2014
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> ADVENTAN 1 mg/g EMULSIÓN CUTANEA , 1 tubo de 50 g		
<b>DCI o DOE:</b> METILPREDNISOLONA ACEPONATO		
<b>Nº Registro:</b> 62662		
<b>Código Nacional:</b> 804633		
<b>Lote:</b> YY002L2		
<b>Fecha de caducidad:</b> 05/2017		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> BAYER HISPANIA, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.r.L (Italia)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. Baix Llobregat, 3 y 5, 08970, Sant Joan Despí (Barcelona)		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el contenido de una impureza		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 3		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote YY002L2 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