



ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------------|
| Referencia: DICM/CONT/RSJ | Nº alerta: R_14/2015 | Fecha: 09 de abril de 2015 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial y presentación: OFTALMOWELL COLIRIO EN SOLUCIÓN , 1 frasco de 5 ml | | |
| DCI o DOE: GRAMICIDINA, NEOMICINA SULFATO, POLIMIXINA B SULFATO | | |
| Nº Registro: 45030 | | |
| Código Nacional: 652678 | | |
| Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote J09, fecha de caducidad 31/12/2015• Lote J11, fecha de caducidad 29/02/2016• Lote J12, fecha de caducidad 29/02/2016• Lote J14, fecha de caducidad 30/04/2016• Lote J15, fecha de caducidad 30/04/2016 | | |
| Titular de autorización de comercialización: UCB PHARMA, S.A. | | |
| Laboratorio fabricante: ALCALÁ FARMA, S.L. | | |
| Domicilio social del responsable del producto: Pº de la Castellana, 141, Planta 15, 28046, Madrid | | |
| Descripción del defecto: Fractura en la corona del tapón de cierre en varias unidades de los lotes afectados | | |
| 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 J09, J11, J12, J14, J15 y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada | | |

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: EW32P7R3D1

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

sgicm@aemps.es