



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_27/2015	Fecha: 17 de julio de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: MONUROL 3 G GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL EFG, 2 sobres		
DCI o DOE: FOSFOMICINA TROMETAMOL		
Nº Registro: 76799		
Código Nacional: 694800		
Lote: 337921		
Fecha de caducidad: 10/06/2018		
Titular de autorización de comercialización: ZAMBON, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: Zambon Switzerland Ltd		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Maresme, 5, Pol. Can Bernades-Subirá, 08130 Sta. Perpetua de Mogoda (Barcelona)		
Descripción del defecto: Potencial presencia de partículas en el medicamento, originadas durante la fabricación del principio activo fosfomicina trometamol.		
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 del lote 337921 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		