



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_03/2016	Fecha: 9 de febrero de 2016
Producto: Principio activo		
DCI o DOE: METRONIDAZOL		
Lote: Todos los lotes fabricados por HUBEI HONGYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD		
Fabricante del principio activo: HUBEI HONGYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD , plantas de fabricación: - No. 8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, 438 600, China (planta de fabricación del principio activo) - No. 428 Yishui North Road, Fengshan Town, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, 438 600, China (planta de fabricación de un intermedio del principio activo)		
Descripción del defecto: Incumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante de principios activos Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., LTD.		
Información sobre la distribución: Se adjunta como anexo el listado de empresas fabricantes/importadoras/distribuidoras del principio activo metronidazol fabricado por HUBEI HONGYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD, de acuerdo con la información que consta en el Registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras (RUESA) de la AEMPS. Se incluye así mismo en dicho anexo un laboratorio fabricante de medicamentos que ha sido autorizado a fabricar un medicamento no registrado, cuyo fabricante del principio activo metronidazol es HUBEI HONGYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD .		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de todos los lotes y devolución al proveedor 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: Q889P7PAE9

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

sgicm@aemps.es

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



Anexo de la alerta farmacéutica R03/2016: Metronidazol

EMPRESA	DIRECCIÓN INSTALACIÓN	LOCALIDAD INSTALACIÓN
FARMA-QUÍMICA SUR, S.L.	C/ CARLO GOLDONI, Nº 32	MÁLAGA
COFARES SURESTE,S.A.	POLIGONO CAMPOLLANO C/ B Nº 9	ALBACETE
ALLIANCE HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.	POL. INDUSTRIAL SECTOR 4	VILLANUEVA DE GALLEGO
FAGRON IBERICA, S.A.U.	JOSEP TAPIOLAS 150	TERRASSA
P.Q.CANTABRIA, S.L.	POL. INDUSTRIAL SAN MARTIN NAVE 18	STA. CRUZ DE BEZANA
FEDERACIÓ FARMACÈUTICA S.COOP. C.L.	ALCALDE PORQUERAS 140	LLEIDA
COOPERATIVA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA, S.C. (COFARES)	CTRA. MADRID-IRUN KM 11,800	MADRID
COOPERATIVA FARMACÉUTICA XEFAR, S.C.	GLORIETA CONSEJO DE EUROPA, PARCELA 1	JEREZ DE LA FRONTERA
ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.	C./ LLOBREGAT 20, POL. SANTA MARGARITA	TERRASSA
ALTERNATIVA COMERCIAL FARMACÉUTICA, S.A. (ALCOFARSA)	C/ POLÍGONO 40-A	ALDAIA
COFARES DEL NOROESTE Y DEL CANTABRICO S.A	C/ LA ALBERICIA, S/N	SANTANDER
COFARES DEL NOROESTE Y DEL CANTABRICO S.A	PARQUE EMPRESARIAL PIADELA, FASE 2, CALLE C-6, PARCELA L-10B	BETANZOS
COFARES SUROESTE S.A.	C/ JOAQUIN SANCHEZ VALVERDE, Nº 14	BADAJOS
COOPERATIVA FARMACEUTICA ASTURIANA, S.C. (COFAS)	CARRETERA OVIEDO_GIJÓN, KM.8	PRUVIA
COOPERATIVA FARMACÉUTICA CANARIA. S.C. L. (COFARCA)	C/ FARMACÉUTICO FRANCISCO ARENCIBIA CABRERA, 2	LAS PALMAS DE GRAN CANARIA
COOPERATIVA FARMACEUTICA DEL NOROESTE, S.C. (COFANO)	CAMIÑO DO CARAMUXO, 13	VIGO
COOPERATIVA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA, S.C. (COFARES)	C/ ORFEBRERIA, 1 POLIGONO INDUSTRIAL LOS ROSALES	MOSTOLES
COOPERATIVA FARMACEUTICA GALLEGA, S.C.L. (COFAGA)	POLÍGONO INDUSTRIAL POCOMACO, PARCELA A-4	A CORUÑA
COOPERATIVA FARMACÉUTICA NAVARRA, S.C. (NAFARCO)	POLÍGONO INDUSTRIAL TALLUNTXE, CALLE D-37	NOAIN



EMPRESA	DIRECCIÓN INSTALACIÓN	LOCALIDAD INSTALACIÓN
DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA DE CASTILLA, NAVARRA Y RIOJA, S.A. (DIFCANARSA)	C/ PLATA, 4 POLIGONO INDUSTRIAL SAN CRISTOBAL	VALLADOLID
DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA DE CASTILLA, NAVARRA Y RIOJA, S.A. (DIFCANARSA)	POL. DE AGUSTINOS, C/ G Nº 41, ORCOYEN	PAMPLONA
DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA DE CASTILLA, NAVARRA Y RIOJA, S.A. (DIFCANARSA)	C/ MONTES DE OCA, 11 POL. VILLALONQUEJAR	BURGOS
DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DE GIPUZKOA-GIPUZKOAKO FARMAZI BANATZAILEA S.L.	CALLE ARAÑABURU 4-B ; PARQUE LOGISTICO DE LANBARREN	OIARTZUN
DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DE GIPUZKOA-GIPUZKOAKO FARMAZI BANATZAILEA S.L.	CALLE CAMINO DE PORTUETXE 41	DONOSTIA - SAN SEBASTIAN
EUROSERV, S.A.	AVDA MARE NOSTRUM Nº 30	ALICANTE
HERMANDAD FARMACÉUTICA ALMERIENSE	C/HERMANDAD, 15	HUERCAL DE ALMERIA
HERMANDAD FARMACÉUTICA GRANADINA, S.C.A. (HEFAGRA)	CARRETERA SANTA FE-GRANADA A92G KM3,6	SANTA FE
NOVALTIA S COOP	AUTOVIA HUESCA KM. 7.2, CIUDAD DEL TRANSPORTE, C/M. APDO. 150	ZARAGOZA
PROFARCO, S.A	AVDA CRISTOBAL COLON Nº 245 POLIGONO INDUSTRIAL EL HENARES	MARCHAMALO
UNIÓN DE CENTROS FARMACÉUTICOS, S.A. (UNICEFAR)	POL. LAPATZA, PARC.3, C/ ARAZTOI, 1	BASAURI
GUINAMA, S.L.U	CALLE PRAGA, S/N POLIGONO INDUSTRIAL GUTENBERG	LA POBLA DE VALLBONA
META-PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL S.L.	C/ JOSEP PLA, Nº 163, 2º 5ª	BARCELONA
P.Q.CANTABRIA, S.L.	POL. INDUSTRIAL SAN MARTIN NAVE 18	STA. CRUZ DE BEZANA
COOPERATIVA FARMACÉUTICA EXTREMEÑA, S.C. (COFEX)	POLIGONO INDUSTRIAL LAS CAPELLANIAS, AVDA 1, N º 13	CACERES
GENTEC, S.A.	CALLE D, 52-54 POLIGONO INDUSTRIAL ZONA FRANCA	BARCELONA



EMPRESA	DIRECCIÓN INSTALACIÓN	LOCALIDAD INSTALACIÓN
OMFE, S.A.	CTRA. MADRID - IRUN KM. 11,800	MADRID
HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS, S.L.	C/ ALICANTE, 8-10	ARGANDA DEL REY, MADRID