



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_07/2016	<b>Fecha:</b> 22 de febrero de 2016
<b>Producto:</b> Medicamento de Uso Hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> CLARITROMICINA G.E.S. 500 mg LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 vial		
<b>DCI o DOE:</b> CLARITROMICINA		
<b>Nº Registro:</b> 71852		
<b>Código Nacional:</b> 664607		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote I101, fecha de caducidad 31/03/2017</li><li>• Lote I102, fecha de caducidad 31/05/2017</li><li>• Lote I103, fecha de caducidad 31/05/2017</li><li>• Lote I104, fecha de caducidad 30/06/2017</li><li>• Lote I105, fecha de caducidad 31/10/2017</li><li>• Lote I106, fecha de caducidad 30/11/2017</li><li>• Lote I107, fecha de caducidad 30/11/2017</li><li>• Lote I108, fecha de caducidad 30/11/2017</li><li>• Lote J102, fecha de caducidad 31/05/2018</li><li>• Lote J103, fecha de caducidad 31/05/2018</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> G.E.S., GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A.U.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> FARMA MEDITERRANIA, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma, 28230 Las Rozas, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Incumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del fabricante Farma Mediterrania S.L.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes I101, I102, I103, I104, I105, I106, I107, I108, J102 y J103 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA LUISA TARNO FERNANDEZ

Localizador: 233G8NDE5B

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 2

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

sgjcm@aemps.es

**Actuaciones a realizar por las CCAA:  
Seguimiento de la retirada**

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA LUISA TARNO FERNANDEZ Localizador: 233G8NDE5B

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  
sgicm@aemps.es