



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_14/2017	<b>Fecha:</b> 30 de marzo de 2017
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> LINEZOLID KERN PHARMA 600 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 10 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> LINEZOLID		
<b>Nº Registro:</b> 80126		
<b>Código Nacional:</b> 707492		
<b>Lote:</b> 10216		
<b>Fecha de caducidad:</b> 02/2019		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> KERN PHARMA, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. (Polonia)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, 08228, Tarrassa (Barcelona)		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el parámetro disolución, detectado en estudios de estabilidad a 40°C/75% HR		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 10216 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: E7FZNB87F

Fecha de la firma: 30/03/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43