

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_28/2020	Fecha: 21 de diciembre de 2020
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: ZERBAXA 1 G/0,5 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 10 viales		
DCI o DOE: TAZOBACTAM SODICO, CEFTOLOZANO SULFATO		
Nº Registro: 1151032001		
Código Nacional: 708026		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • Lote: S034816, fecha de caducidad: 12/2021 • Lote: S034824, fecha de caducidad: 12/2021 • Lote: S036247, fecha de caducidad: 12/2021 • Lote: S036622, fecha de caducidad: 12/2021 • Lote: S040088, fecha de caducidad: 12/2021 • Lote: S040220, fecha de caducidad: 12/2021 • Lote: S041253, fecha de caducidad: 12/2021 • Lote: T000407, fecha de caducidad: 12/2021 • Lote: T003355, fecha de caducidad: 02/2022 • Lote: T005027, fecha de caducidad: 02/2022 • Lote: T008769, fecha de caducidad: 02/2022 • Lote: T008770, fecha de caducidad: 02/2022 • Lote: T010880, fecha de caducidad: 02/2022 • Lote: T010881, fecha de caducidad: 02/2022 • Lote: T015243, fecha de caducidad: 02/2022 • Lote: T017318, fecha de caducidad: 04/2022 • Lote: T017319, fecha de caducidad: 04/2022 • Lote: T018089, fecha de caducidad: 04/2022 • Lote: T018165, fecha de caducidad: 04/2022 		
Titular de autorización de comercialización: MERCK SHARP AND DOHME B.V.		
Laboratorio fabricante: STERI-PHARMA LLC		
Responsable en España: MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto en España:		



Josefa Valcarcel, 38, 28027, Madrid

Descripción del defecto:

Se han detectado resultados fuera de especificaciones en el test de esterilidad en lotes no liberados al mercado, pero que potencialmente podría afectar a todos los lotes (ver nota informativa)

Información sobre la distribución:

Hospitales

Clasificación de los defectos:

Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes S034816, S034824, S036247, S036622, S040088, S040220, S041253, T000407, T003355, T005027, T008769, T008770, T010880, T010881, T015243, T017318, T017319, T018089, T018165 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/12/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: A 8 B D R 3 Y 4 C 9



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43