

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_27/2022	<b>Fecha:</b> 30 de agosto de 2022
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> METOTREXATO WYETH 1 g SOLUCION INYECTABLE, 10 viales de 40 ml (NR: 57415, CN: 639609)	
<b>DCI o DOE:</b> METOTREXATO SODIO	
<b>Lote:</b> CD65	
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/09/2022	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> WYETH FARMA, S.A. - Autovía del Norte A1, Km 23, desvío Algete, Km. 1	
<b>Fabricante:</b> HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH - Pfaffenrieder Strasse, 5, Wolfratshausen, D-82515, Alemania	
<b>Descripción del defecto:</b> Posible obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de apariencia a 24 meses	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 3	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	

