

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_10/2013	Fecha: 12 de marzo de 2013
Producto: Principio activo		
DCI y presentación: DEXAMETASONA 1 g		
Lote: 111201		
Fecha de caducidad: 30/09/2015		
Distribuidor del principio activo: COOPERATIVA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA S.C. (COFARES)		
Laboratorio fabricante del principio activo: Zhejiang Xianju Pharmaceutical (China)		
Domicilio social del responsable del producto: Carretera Madrid-Irún, 11,800, 28049, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones. Las muestras analizadas no cumplen con el límite establecido para impurezas no especificadas, ni con el criterio de aceptación del ensayo de identificación por infrarrojo de la vigente Farmacopea.		
Información sobre la distribución: Cadena de dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 111201 de este principio activo y devolución al distribuidor por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero