MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_11/2013	Fecha: 14 de marzo de 2013
Producto: **Principio activo**		
DCI y presentación: **DEXAMETASONA**		
Lote: **0170711**		
Fecha de caducidad: **30/09/2015**		
Distribuidor del principio activo: **METAPHARMACEUTICAL IND S.L.**		
Laboratorio fabricante: **ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL CO. LTD.**		
Domicilio social del responsable del producto: **C/Josep Plà, nº 163, 2º 5ª, 08020, Barcelona**		
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 distribución y dispensación**		
Clasificación de los defectos: **Clase 2**		
Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 0170711 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