

## ALERTA FARMACÉUTICA

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT/MJA                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Nº alerta:</b><br>R_12/2013 | <b>Fecha:</b><br>19 de marzo de 2013 |
| <b>Producto:</b><br>Principio activo                                                                                                                                                                                                                                        |                                |                                      |
| <b>DCI:</b><br>DEXAMETASONA ACOFARMA                                                                                                                                                                                                                                        |                                |                                      |
| <b>Presentación, lotes y fecha de caducidad:</b><br><a href="#">Anexo 1</a>                                                                                                                                                                                                 |                                |                                      |
| <b>Distribuidor del principio activo:</b><br>ACOFARMA                                                                                                                                                                                                                       |                                |                                      |
| <b>Laboratorio fabricante:</b><br>ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL CO. LTD.                                                                                                                                                                                                   |                                |                                      |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>C/ Ortega y Gasset nº 11, piso 3º, 28006, Madrid                                                                                                                                                                   |                                |                                      |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>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 |                                |                                      |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación                                                                                                                                                                                          |                                |                                      |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2                                                                                                                                                                                                                            |                                |                                      |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes recogidos en el <a href="#">ANEXO</a> y devolución al distribuidor por los cauces habituales                                                                   |                                |                                      |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada                                                                                                                                                                                                   |                                |                                      |

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

## ANEXO 1

| Presentación       | Lote       | Fecha de caducidad |
|--------------------|------------|--------------------|
| DEXAMETASONA 0,5 g | 102902     | 28/09/2015         |
|                    | 113364-C-1 |                    |
|                    | 113364-C-2 |                    |
| DEXAMETASONA 1 g   | 102902     |                    |
|                    | 110761     |                    |
|                    | 111094     |                    |
|                    | 113364-D-1 |                    |
|                    | 113364-D-2 |                    |
| DEXAMETASONA 5 g   | 102902     |                    |
|                    | 111736     |                    |
|                    | 113364-E-1 |                    |
|                    | 113364-E-2 |                    |
| DEXAMETASONA 25 g  | 110761     |                    |
|                    | 111094     |                    |
|                    | 111736     |                    |
|                    | 113364-G-1 |                    |
|                    | 113364-G-2 |                    |
| DEXAMETASONA 100 g | 102902     |                    |
|                    | 110761     |                    |
|                    | 111094     |                    |
|                    | 113364-J-1 |                    |
| DEXAMETASONA 500 g | 110761     |                    |
|                    | 111736     |                    |