



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_13/2013	Fecha: 21 de marzo de 2013
Producto: Principio activo		
DCI y Marca comercial: DEXAMETASONA, FARMA-QUÍMICA SUR		
Presentación, lotes y fecha de caducidad: Anexo 1		
Distribuidor del principio activo: FARMA-QUÍMICA SUR S.L.		
Fabricante del principio activo: ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL CO, LTD		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Carlo Goldoni, 32, Polígono Industrial Guadalhorce, 29004, Málaga		
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 de los lotes recogidos en el ANEXO 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

ANEXO 1



Presentación	Lote	Fecha de caducidad
DEXAMETASONA 1 g	Lote 1/4	Septiembre 2015
	Lote 1/5	
	Lote 1/9	
	Lote 1/17	
	Lote 1/18	
	Lote 1/19	
	Lote 1/24	
	Lote 1/30	
	Lote 1/39	
	Lote 1/41	
	Lote 1/42	
	Lote 1/43	
	DEXAMETASONA 5 g	
Lote 1/8		
Lote 1/10		
Lote 1/11		
Lote 1/13		
Lote 1/14		
Lote 1/20		
Lote 1/27		
Lote 1/28		
Lote 1/29		
Lote 1/31		
Lote 1/33		
Lote 1/35		
Lote 1/36		
Lote 1/37		
Lote 1/38		
Lote 1/40		
Lote 1/44		
DEXAMETASONA 10 g	Lote 1/1	
	Lote 1/6	
	Lote 1/16	
	Lote 1/15	
	Lote 1/21	
	Lote 1/22	
	Lote 1/25	
DEXAMETASONA 25 g	Lote 1/1	
	Lote 1/7	
	Lote 1/12	
	Lote 1/15	
	Lote 1/25	
	Lote 1/26	
	Lote 1/34	
	Lote 1/45	
	Lote 1/46	
DEXAMETASONA 50 g	Lote 1/2	
DEXAMETASONA 100 g	Lote 1/23	
	Lote 1/32	