

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_46/2012	Fecha: 23 de octubre de 2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: SORBISTERIT, 500 g		
DCI o DOE: POLIESTIRENOSULFONATO CALCIO		
Nº Registro: 69234		
Código Nacional: 659798		
Lote: TEN23102		
Fecha de caducidad: 01/05/2015		
Titular de autorización de comercialización: FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH (Alemania)		
Laboratorio fabricante: ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH (Alemania)		
Responsable en España: FRESENIUS MEDICAL CARE ESPAÑA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avenida Sur del Aeropuerto de Barajas, nº 34, 5º Planta, 28042, Madrid		
Descripción del defecto: Material de acondicionamiento en alemán en vez de en español		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas, con el material de acondicionamiento en alemán, del lote TEN23102 y devolución al laboratorio 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