



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RQ	Nº alerta: R_26/2012	Fecha: 25/05/2012
Producto: Medicamento uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 2g/200mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE , 50 viales		
DCI o DOE: AMOXICILINA SODICA y CLAVULANATO POTASIO		
Nº Registro: 65137		
Código Nacional: 600143		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote AY4062 y lote AY4063: caducidad 30/06/2012• Lote AY4065: caducidad 31/07/2012• Lote BA2416 y lote BA2417: caducidad 31/08/2012		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: SANDOZ GmbH (Austria)		
Domicilio social del responsable del producto: Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, Nº 4 28023 Aravaca Madrid		
Descripción del defecto: Fuera de especificaciones		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes AY4062, AY4063, AY4065, BA2416 y BA2417 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