

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_15/2013	Fecha: 11 de abril de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: AMOXICILINA SANDOZ 750 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 24 comprimidos		
DCI o DOE: AMOXICILINA TRIHIDRATO		
Nº Registro: 62339		
Código Nacional: 663505		
Lote: BM1675		
Fecha de caducidad: 31/03/2015		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: SANDOZ GmbH (Austria)		
Domicilio social del responsable del producto en España: Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, Nº 4, 28023, Aravaca, Madrid		
Descripción del defecto: Presencia de un objeto metálico en un comprimido de un medicamento fabricado con los mismos lotes de principio activo y comercializado fuera de España		
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 BM1675 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