



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R 11/2011	Fecha: 07/04/2011
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: SEGURIL 250 mg solución inyectable en ampollas, 4 ampollas de 25 ml		
DCI o DOE: FUROSEMIDA		
Nº Registro: 56508		
Código Nacional: 962985		
Lotes y fecha de caducidad: • 40B984, caducidad 31/12/2011 • 40B110, caducidad 31/03/2012 • 40C322, caducidad 28/02/2014		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Laboratorio fabricante: SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH (Alemania)		
Domicilio social del responsable del producto: Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Presencia de partículas		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 40B984, 40B110 y 40C322 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero