



2ª AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RQ	Nº alerta: R_26/2012	Fecha: 18/07/2012
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 2g/200mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 50 viales		
DCI o DOE: AMOXICILINA SÓDICA y CLAVULANATO POTASIO		
Nº Registro: 65137		
Código Nacional: 600143		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• BG8307: caducidad 01/2013• BJ1345: caducidad 01/2013• BJ1346: caducidad 01/2013• BE5401: caducidad 11/2012• BE5412: caducidad 11/2012		
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: Resultado fuera de especificaciones (número de partículas sub-visibles)		
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 BG8307, BJ1345, BJ1346, BE5401 y BE5412, 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