

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_03/2016	Fecha: 09 de febrero de 2016
Producto: Principio activo		
DCI o DOE: METRONIDAZOL		
Lote: Todos los lotes fabricados por HUBEI HONGYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD		
Fabricante del principio activo: HUBEI HONGYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD , plantas de fabricación: - No. 8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, 438 600, China (planta de fabricación del principio activo) - No. 428 Yishui North Road, Fengshan Town, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, 438 600, China (planta de fabricación de un intermedio del principio activo)		
Descripción del defecto: Incumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante de principios activos Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., LTD.		
Información sobre la distribución: Se adjunta como anexo el listado de empresas fabricantes/importadoras/distribuidoras del principio activo metronidazol fabricado por HUBEI HONGYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD, de acuerdo con la información que consta en el Registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras (RUESA) de la AEMPS. Se incluye así mismo en dicho anexo un laboratorio fabricante de medicamentos que ha sido autorizado a fabricar un medicamento no registrado, cuyo fabricante del principio activo metronidazol es HUBEI HONGYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD .		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de todos los lotes y devolución al proveedor por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO	Localizador: Q889P7PAE9
--	-------------------------

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43