

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_07/2016	Fecha: 22 de febrero de 2016
Producto: Medicamento de Uso Hospitalario		
Marca comercial y presentación: CLARITROMICINA G.E.S. 500 mg LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 vial		
DCI o DOE: CLARITROMICINA		
Nº Registro: 71852		
Código Nacional: 664607		
Lotes y fecha de caducidad: - Lote I101, fecha de caducidad 31/03/2017 - Lote I102, fecha de caducidad 31/05/2017 - Lote I103, fecha de caducidad 31/05/2017 - Lote I104, fecha de caducidad 30/06/2017 - Lote I105, fecha de caducidad 31/10/2017 - Lote I106, fecha de caducidad 30/11/2017 - Lote I107, fecha de caducidad 30/11/2017 - Lote I108, fecha de caducidad 30/11/2017 - Lote J102, fecha de caducidad 31/05/2018 - Lote J103, fecha de caducidad 31/05/2018		
Titular de autorización de comercialización: G.E.S., GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: FARMA MEDITERRANIA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma, 28230 Las Rozas, Madrid		
Descripción del defecto: Incumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del fabricante Farma Mediterrania S.L.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes I101, I102, I103, I104, I105, I106, I107, I108, J102 y J103 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA LUISA TARNO FERNANDEZ	Localizador: 233G8NDE5B
---	-------------------------

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 2

sgicm@aemps.es

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

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA LUISA TARNO FERNANDEZ

Localizador: 233G8NDE5B

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 2 de 2

sgicm@aemps.es

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