

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RQ	Nº alerta: R_14/2012	Fecha: 25/04/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: CEFIXIMA SANDOZ 100 mg / 5 ml GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL , 1 frasco de 100 ml		
DCI o DOE: CEFIXIMA		
Nº Registro: 65858		
Código Nacional: 799973		
Lotes afectados y fecha de caducidad: Lotes BE8833, BE8834 y BE8831, caducidad 31/05/2012. Lotes BN6196, BT3170, BN6195 y BT3169, caducidad 31/10/2012		
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. Aravaca, Madrid		
Descripción del defecto: Fuera de especificaciones en el test de estabilidad		
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 de los lotes BE8833, BE8834, BE8831, BN6196, BT3170, BN6195 y BT3169 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