

REAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA

REAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA
REGISTRO GENERAL
- 2 MAR 2009

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
REGISTRO INTERNO
S.G. INSPECCION Y CONTROL

SAIDA N.º 2174

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

REAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA
REGISTRO GENERAL
N.º de Registro: 65293
Fecha: 02/03/2009

02 MAR 2009

ENTRADA N.º 4360

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	N.º alerta: 5/09	Fecha: 02-03-2009
Producto: MEDICAMENTO		
Marca comercial: ACETILCISTEÍNA SANDOZ 600 mg polvo efervescente		
Presentación: 20 sobres		
DCI o DOE: ACETILCISTEINA		
N.º Registro: 65293		
Código nacional: 774455		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> Lote B06, fecha de caducidad junio de 2010 Lote B07, fecha de caducidad junio de 2010 Lote B08, fecha de caducidad junio de 2010 		
Laboratorio titular: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.		
Razón social responsable del producto: Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, nº 4, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en dos impurezas		
Información sobre la distribución: Nacional		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes B06, B07 y B08 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada del medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A. LA JEFA DEL AREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS



M.ª Luisa Tarno Fernández