



REAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



SALIDA Nº 8602

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



16 SEP 2010

ENTRADA Nº 17589

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R30/10	Fecha: 15/09/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: NOVOTER GENTAMICINA, tubo con 60 g		
DCI o DOE: FLUOCINONIDO y GENTAMICINA SULFATO		
Nº Registro: 54003		
Código Nacional: 704338		
Lote: 0802		
Fecha de caducidad: 31/10/2011		
Laboratorio titular: Teofarma, S.R.L. (Italia)		
Laboratorio fabricante: Teofarma, S.R.L. (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: Vía F. Lli Cervi, 8, 27010 Valle Salimbene, Pavia (Italia)		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (apariencia y homogeneidad)		
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 del lote 0802 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO
Localizador del documento: JL8RBPWE11

Puede comprobar la autenticidad del documento en <https://sinaem4.agemed.es/labofar/localizador>

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43