



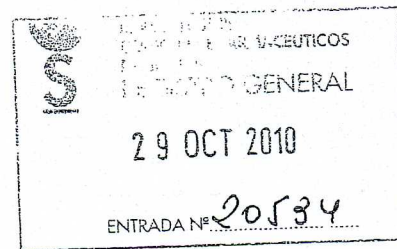
**REAL E ILUSTRE  
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS  
DE SEVILLA**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD



SALIDA Nº **9684**  
agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



29 OCT 2010

ENTRADA Nº **20534**

**ALERTA FARMACÉUTICA**

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 39/10	Fecha: 29/10/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: RHODOGIL comprimidos, 30 comprimidos		
DCI o DOE: METRONIDAZOL, ESPIRAMICINA		
Nº Registro: 50057		
Código Nacional: 875377		
Lotes y fecha de caducidad:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 09019, 09020, 09021, 09022, 09023, 09025: caducidad julio/2012</li> <li>• 10021, 10022, 10023, 10024, 10025, 10026: caducidad junio/2013</li> <li>• 10N0040: caducidad agosto/2013</li> </ul>		
Laboratorio titular: SANOFI AVENTIS FRANCE		
Laboratorio fabricante: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Responsable en España: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: No cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación de uno de los fabricantes de materia prima		
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 09019, 09020, 09021, 09022, 09023, 09025, 10021, 10022, 10023, 10024, 10025, 10026, 10N0040 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: DY359NF152

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