



RETIRADA DEL MERCADO DE TODAS LAS UNIDADES DE LOS LOTES 3M940 y 4C910 DEL MEDICAMENTO ZOVIRAX POMADA OFTALMICA.

Se adjunta Alerta Farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 3M940 y 4C910 del medicamento ZOVIRAX POMADA OFTALMICA, 1 tubo de 4,5 mg y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Oviedo, 24 de octubre de 2014
Secretaría Técnica

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_47/2014	Fecha: 24 de octubre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ZOVIRAX POMADA OFTÁLMICA, 1 tubo de 4,5 g		
DCI o DOE: ACICLOVIR		
Nº Registro: 56633		
Código Nacional: 964460		
Lotes y fecha de caducidad: - Lote 3M940: fecha de caducidad 31/12/2018 - Lote 4C910: fecha de caducidad 31/03/2019		
Titular de autorización de comercialización: STIEFEL FARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: JUBILANT HOLLISTERSTIER GENERAL PARTNERSHIP (Canadá)		
Domicilio social del responsable del producto: P.T.M, C/ Severo Ochoa, 2, Tres Cantos, 28760, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (presencia de partículas)		
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 3M940 y 4C910 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA CARMEN TRISTAN ANTONA

Localizador: GKEEY7D338

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 1

sgicm@aemps.es

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