



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_36/2014	Fecha: 11 de noviembre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ADVENTAN 1 mg/g EMULSIÓN CUTÁNEA, 1 tubo de 50 g		
DCI o DOE: METILPREDNISOLONA ACEPONATO		
Nº Registro: 62662		
Código Nacional: 804633		
Lote: YY000F2		
Fecha de caducidad: 28/02/2017		
Titular de autorización de comercialización: BAYER HISPANIA, S.L.		
Laboratorio fabricante: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.r.L (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Baix Llobregat, 3 y 5, 08970, Sant Joan Despí (Barcelona)		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido de una impureza		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote YY000F2 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		