

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_49/2014	Fecha: 11 de noviembre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: LEXHEMA 1 mg/g EMULSIÓN CUTÁNEA, 1 tubo de 50 g		
DCI o DOE: METILPREDNISOLONA ACEPONATO		
Nº Registro: 63904		
Código Nacional: 757419		
Lotes y fecha de caducidad: - Lotes YY00115, YY00116 y YY00117: fecha de caducidad 28/02/2017 - Lotes 34994 A, 34001 C, 34002 A y 34003 A: fecha de caducidad 30/11/2016		
Titular de autorización de comercialización: ITALFARMACO, S.A.		
Laboratorio fabricante: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.r.L (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas, 28108, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en 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 de los lotes YY00115, YY00116, YY00117, 34994 A, 34001 C, 34002 A y 34003 A 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 BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 46GPPDBBAF

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