

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_32/2015	Fecha: 17 de agosto de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: BACTROBAN NASAL, POMADA , 1 tubo de 3 g		
DCI o DOE: MUPIROCINA CÁLCICA		
Nº Registro: 59531		
Código Nacional: 767111		
Lote: C684932		
Fecha de caducidad: 14/07/2017		
Titular de autorización de comercialización: STIEFEL FARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: GLAXO WELLCOME OPERATIONS (Reino Unido)		
Domicilio social del responsable del producto: P.T.M C/ Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos, Madrid		
Descripción del defecto: Potencial presencia de partículas en el medicamento originadas durante la fabricación del principio activo mupirocina cálcica		
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 C684932 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: M CRISTINA GOMEZ CHACON GALAN

Localizador: X9BLFG458A

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