

AMPLIACIÓN ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_32/2015	Fecha: 20 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		
Lotes y fecha de caducidad: - Lote C693282, fecha de caducidad 25/08/2017 - Lote C704729, fecha de caducidad 19/11/2017 - Lote C723843, fecha de caducidad 16/04/2018 - Lote C724526, fecha de caducidad 26/03/2018		
Titular de autorización de comercialización: STIEFEL FARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: GLAXO WELLCOME OPERATIONS (Reino Unido)		
Fabricante del principio activo: GSK Worthing Primary 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 de los lotes C693282, C704729, C723843 y C724526 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: M CRISTINA GOMEZ CHACON GALAN

Localizador: DSRL7E23B7

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 2

sgicm@aemps.es

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

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: M CRISTINA GOMEZ CHACON GALAN

Localizador: DSRL7E23B7

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 2 de 2

sgicm@aemps.es

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