

ALERTA FARMACÉUTICA

| | |
|---|--------------------------------------|
| Nº alerta: R_12/2022 | Fecha: 26 de abril de 2022 |
| Producto: Medicamento | |
| Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ZINNAT 250 mg GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL , 10 sobres (NR: 59063, CN: 695631) | |
| DCI o DOE: CEFUROXIMA AXETILO | |
| Lote: FS4S | |
| Fecha de caducidad: 31/10/2022 | |
| Titular de autorización de comercialización: GLAXOSMITHKLINE, S.A. - C/Severo Ochoa, 2, Parque Tecnológico de Madrid(Tres Cantos) | |
| Fabricante: GLAXO WELLCOME OPERATIONS - Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, Reino Unido | |
| Descripción del defecto: Obtención de resultados fuera de especificaciones en el estudio de estabilidad en los ensayos de apariencia, humedad e impureza | |
| 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 afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada | |

