



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 44/2010	Fecha: 17/12/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: CEDAX cápsulas y polvo para suspensión oral (anexo 1)		
DCI o DOE: CEFTIBUTENO		
Nº Registro, código nacional: Anexo 1		
Lotes y fecha de caducidad: Anexo 1		
Laboratorio titular: SCHERING-PLOUGH, S.A.		
Laboratorio fabricante: SOCIETA INDUSTRIA FARMACEUTICA ITALIANA S.P.A. (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Josefa Valcárcel, 38, 28027, Madrid		
Descripción del defecto: Presencia de prospectos con textos no conformes a los autorizados		
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 referenciados en el anexo 1 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero



ANEXO 1

PRODUCTO	LOTE	CADUCIDAD
CEDAX cápsulas, 6 cápsulas (NR: 59937, CN: 732115)	1001	03/2012
	1002	04/2012
	1003	05/2012
	1004	07/2012
CEDAX polvo para suspensión oral, 1 frasco de 30 ml (NR: 59936, CN: 651463)	0904	12/2010
	1002	10/2011
	1006	12/2011
CEDAX polvo para suspensión oral, 1 frasco de 60 ml (NR: 59936, CN: 727305)	0905	03/2011
	0906	06/2011
	1001	07/2011
	1003	11/2011
	1004	11/2011