

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 46/2010	Fecha: 17/12/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• GEVRAMYCIN 80 mg 1 vial (NR: 41871, CN: 763706)• GEVRAMYCIN 80 mg 100 viales (NR: 41871, CN: 609131)		
DCI o DOE: GENTAMICINA SULFATO		
Lotes y fecha de caducidad: Anexo 1		
Laboratorio titular: SCHERING-PLOUGH, S.A.		
Laboratorio fabricante: SCHERING-PLOUGH, S.A.		
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
GEVRAMYCIN 80 mg, 1 vial (NR: 41871, CN: 763706)	8AMKC01B05	05/2011
	9AMKC02A07	02/2012
	9AMKC01A05	01/2012
	9AMKC01A05A	01/2012
	9AMKC03B04	03/2012
	9AMKC07A01	04/2012
	9AMKC08A01	10/2012
GEVRAMYCIN 80 mg, 100 viales (NR: 41871, CN: 609131)	9AMKC03B04	03/2012
	9AMKC07A01	04/2012
	0AMKC01B02	01/2013