

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_20/2024	Fecha: 20 de septiembre de 2024
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: AUGMENTINE 100mg/ml + 12,5 mg/ml POLVO PARA SUSPENSION ORAL , 1 frasco de 40 ml (NR: 59051, CN: 699571)	
DCI o DOE: AMOXICILINA TRIHIDRATO, CLAVULANICO ACIDO	
Lote: CP3W	
Fecha de caducidad: 31/08/2025	
Titular de autorización de comercialización: GLAXOSMITHKLINE, S.A. - C/Severo Ochoa, 2, Parque Tecnológico de Madrid(Tres Cantos)	
Fabricante: GLAXO WELLCOME PRODUCTION - Rue de la Peyenire, Zone Industrielle de la Peyenire, Mayenne, F-53100, Francia	
Descripción del defecto: Defecto en el sellado de algunos frascos	
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	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

