



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_14/2017	Fecha: 30 de marzo de 2017
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: LINEZOLID KERN PHARMA 600 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 10 comprimidos		
DCI o DOE: LINEZOLID		
Nº Registro: 80126		
Código Nacional: 707492		
Lote: 10216		
Fecha de caducidad: 02/2019		
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L.		
Laboratorio fabricante: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. (Polonia)		
Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, 08228, Tarrassa (Barcelona)		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro disolución, detectado en estudios de estabilidad a 40°C/75% HR		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 10216 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: E7FZNB87F

Fecha de la firma: 30/03/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43