

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_10/2017	Fecha: 22 de febrero de 2017
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: COSMOFER 50 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN E INYECCIÓN , 5 ampollas de 2 ml		
DCI o DOE: COMPLEJO HIERRO DEXTRANO		
Nº Registro: 68243		
Código Nacional: 658111		
Lote: 41111D-3		
Fecha de caducidad: 05/2017		
Titular de autorización de comercialización: PHARMACOSMOS A/S		
Laboratorio fabricante: SOLUPHARM GMBH		
Responsable en España: FERRER INTERNACIONAL, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Gran Vía Carlos III, 94, 08028, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (aspecto) detectado en estudios de estabilidad		
Información sobre la distribución: Ver anexo		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 41111D-3 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
Fecha de la firma: 22/02/2017

Localizador: D7C46WSDAB

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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