

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_27/2022	Fecha: 30 de agosto de 2022
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: METOTREXATO WYETH 1 g SOLUCION INYECTABLE, 10 viales de 40 ml (NR: 57415, CN: 639609)	
DCI o DOE: METOTREXATO SODIO	
Lote: CD65	
Fecha de caducidad: 30/09/2022	
Titular de autorización de comercialización: WYETH FARMA, S.A. - Autovía del Norte A1, Km 23, desvío Algete, Km. 1	
Fabricante: HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH - Pfaffenrieder Strasse, 5, Wolfratshausen, D-82515, Alemania	
Descripción del defecto: Posible obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de apariencia a 24 meses	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
Clasificación de los defectos: Clase 3	
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	

