



Asunto: Alerta R_12/2022

Referencia: SOFM/BBG/crm/080

Fecha: 26/04/2022

ALERTA FARMACÉUTICA R_12/2022

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_12/2022, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al siguiente medicamento:

- **ZINNAT 250 mg GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL, 10 sobres (CN: 695631) y cuyo principio activo es CEFUROXIMA AXETILO.**

El lote afectado por esta alerta es el: FS4S y su fecha de caducidad es 31/10/2022.

El Titular de autorización de comercialización es GLAXOSMITHKLINE, S.A., Madrid y el fabricante es GLAXO WELLCOME OPERATIONS, Reino Unido.

El motivo de la alerta es la obtención de resultados fuera de especificaciones en el estudio de estabilidad en los ensayos de apariencia, humedad e impureza.

La medida cautelar es la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfn: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos C/ Obispo Lepe nº 6, 26071 Logroño

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 1 / 1
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/047069	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0349794
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia	26/04/2022 14:26:21
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: APZZPIPWAKTLZF2		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	26/04/2022 14:26:28