



Gobierno de La Rioja

Salud y Servicios Sociales

C/ Obispo Lepe, 6
(C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 291 100
Fax: 941 296 135

Asistencia,
Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica.
Ref: SOF/MJA/apf/2
Fecha: 06/02/2014

Alerta Farmacéutica 04/2014

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 04/2014, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a **todos los lotes de todos los principios activos micronizados** elaborados por INDUSTRIAS GMB S.A.

Motivo de la alerta: En el curso de una inspección de Normas de Correcta Fabricación se han detectado deficiencias críticas en el área de micronización, debido a las cuales se han podido producir contaminaciones en estos productos con trazas de antibióticos beta lactámicos.

Medidas cautelares: Retirada del mercado de todos los lotes de principios activos micronizados en las instalaciones de INDUSTRIAS GMB S.A.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica si dispone de algún ejemplar de los afectados por esta Alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299933

Atentamente,

Logroño, 6 de febrero de 2014.



Gobierno de La Rioja
Salud y Servicios Sociales
Asistencia, Prestaciones y Farmacia

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo.
Jefe de Servicio de Ordenación Farmacéutica.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud y Servicios Sociales

Fecha **07 FEB. 2014**

Hora

Numero

J-24465



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_04/2014	Fecha: 04 de febrero de 2014
Producto: Principios activos		
DCI o DOE:		
Todos los principios activos micronizados en el fabricante de principios activos INDUSTRIAS GMB, S.A.		
Lote: Todos los lotes de principios activos micronizados en las instalaciones de INDUSTRIAS GMB, S.A.		
Laboratorio fabricante de principios activos: INDUSTRIAS GMB, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto:		
C/Circunvalación, 4. Polígono Industrial Ca N'Estape, Castellbisbal, 08755, Barcelona		
Descripción del defecto: Durante una visita de inspección de Normas de Correcta Fabricación a este fabricante de principios activos se han detectado deficiencias críticas en el área de micronización por lo que se ha podido producir la contaminación, con trazas de antibióticos beta lactámicos, de los principios activos micronizados en este área.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y fabricación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todos los lotes de principios activos micronizados en las instalaciones de INDUSTRIAS GMB, S.A.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: SWLDQ9A484

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43