



RETIRADA DE LOTE DE ZINNAT 250 mg GRANULADO PARA
SUSPENSION ORAL, 10 sobres

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica la retirada del mercado del lote FS4S (fecha de caducidad 31/10/2022) del medicamento ZINNAT 250 mg 10 sobres granulado para suspensión oral (CN 695631), debido a la obtención de resultados fuera de especificaciones en el estudio de estabilidad en los ensayos de apariencia, humedad e impureza.

Se adjunta a continuación Alerta de la AEMPS.

Oviedo, 26 de abril de 2022

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_12/2022	Fecha: 26 de abril de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ZINNAT 250 mg GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL , 10 sobres (NR: 59063, CN: 695631)	
DCI o DOE: CEFUROXIMA AXETILO	
Lote: FS4S	
Fecha de caducidad: 31/10/2022	
Titular de autorización de comercialización: GLAXOSMITHKLINE, S.A. - C/Severo Ochoa, 2, Parque Tecnológico de Madrid(Tres Cantos)	
Fabricante: GLAXO WELLCOME OPERATIONS - Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, Reino Unido	
Descripción del defecto: Obtención de resultados fuera de especificaciones en el estudio de estabilidad en los ensayos de apariencia, humedad e impureza	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
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	

