

Alerta de Seguridad 2119

Autocril polvo transparente

Código del Reporte: 2119

Abril 2014

Equipo medico: Autocril polvo transparente frasco por 100G Lote: 13003.
Fecha vencimiento: 07/2017

Fabricante: Empresa Farmacéutica Roberto Escudero, perteneciente a BioCubaFarma.

Problema:

El fabricante ha iniciado el retiro voluntario del producto señalado anteriormente por no cumplir con los parámetros de calidad establecidos para el tiempo de plasticidad y polimerización del mismo.

Acciones:

- Indicar a todas las droguerías del país que procedan a la retirada y destrucción inmediata de las existencias del autocril polvo transparente, frasco por 100G, lote 13003, por no cumplir con las especificaciones de calidad del producto.

Fuente de Información: Fabricante (Empresa Farmacéutica Roberto Escudero perteneciente a BioCubaFarma).

Distribuidas: BioCubaFarma, Roberto Escudero, EMCOMED, Departamento Nacional de Estomatología, Dirección del CECMED.

Subdirección Equipos Médicos CECMED
Unidad de Vigilancia

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Directo: 835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Subdirección Equipos Médicos CECMED