



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



ALERTA DE CALIDAD	
Nº Alerta: ACM03 -2016	Fecha: 19-05-2016
Nombre Genérico:	
Fenobarbital 20mg/5ml, solución oral, frasco 120ml, protegido de la luz con dosificador graduado.	
Nombre Comercial :	
Sedobital 20	
Presentación:	
Frasco 120ml	
Nombre del Fabricante:	
Laboratorios Carosa S.A de C.V.	
Nº de lote:	
141215	
Nº de Registro	
19369	
Fecha de Fabricación:	
12/2015	
Fecha de Expiración:	
12/2018	
Distribuidor/Suministrante:	
Laboratorios Carosa S.A de C.V.	
Clasificación del defecto:	
CLASE IB	
Descripción de la falla de calidad:	
No cumple prueba de ensayo, tiene mayor concentración de lo rotulado.	
Medidas adoptadas/ Observaciones:	
1. Retiro del lote del medicamento en los establecimientos de salud del MINSAL.	
2. Notificación a la Dirección Nacional de Medicamentos, COMISCA y al Sistema Nacional de Protección al Consumidor.	
<i>Cualquier consulta relacionada comuníquese a la Dirección de Tecnologías Sanitarias al Teléfono (503) 2205-7287, Telefax: (503) 2222-0714</i>	