

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_37/2014	Fecha: 24 de septiembre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: MELODENE 15 0,06mg/0,015mg comprimidos recubiertos con película 1x28		
DCI o DOE: GESTODENO, ETINILESTRADIOL		
Nº Registro: BE212222		
Código Nacional: 697457		
Lote: 23328B		
Fecha de caducidad: 31/07/2015		
Titular de autorización de distribución paralela: EUROMEDICINES, S.L		
Laboratorio fabricante (reacondicionador): GERVASI FARMACIA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Tarragona, 157, 4º, Barcelona		
Descripción del defecto: Error en la dosis de gestodeno impresa en el acondicionamiento secundario. De manera que donde dice: 0,60 mg, debe decir: 0,06 mg.		
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 23328B y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: W62R84NBDA

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