



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|---|--------------------------------|--------------------------------------|
| Referencia: DICM/CONT/RSJ | Nº alerta: R_17/2016 | Fecha: 20 de julio de 2016 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial y presentación: PARACETAMOL PENSA 1 g COMPRIMIDOS EFG, 40 comprimidos | | |
| DCI o DOE: PARACETAMOL | | |
| Nº Registro: 69481 | | |
| Código Nacional: 660268 | | |
| Lote: 160826 | | |
| Fecha de caducidad: Donde pone 05/2018 debe poner 02/2018 | | |
| Titular de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U. | | |
| Laboratorio fabricante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. | | |
| Domicilio social del responsable del producto: C/. JORGE COMÍN, (MÉDICO PEDIATRA), 3-BAJOS, 46015 VALENCIA | | |
| Descripción del defecto: Error en la fecha de caducidad impresa en el estuche y blisters del lote afectado. Donde pone 05/2018 debería poner 02/2018. | | |
| Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación | | |
| Clasificación de los defectos: Clase 3 | | |
| Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 160826 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: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 6RYX4Z2A80

Fecha de la firma: 20/07/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43