



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LHG	Nº alerta: 03/06	Fecha: 20/01/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (medicamento, formula magistral, preparado oficial): Medicamento
Marca comercial: ESTALIS 50/250 4.8 MG 8 PARCHES
Presentación: 8 parches
DCI o DOE: ESTRADIOL HEMIHIDRATO/NORETISTERONA ACETATO
Nº Registro y CN: Nº Reg: 62.463; CN: 752980
Nº lote y fecha de caducidad Lote: 16130121 Cad.: 30.06.2007
Laboratorio titular: Novartis Farmacéutica S.A. (España)
Laboratorio fabricante: Noven Pharmaceuticals, Inc. (USA)
Laboratorio comercializador: Novartis Farmacéutica S.A. (España)
Razón social responsable del producto: Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona
Descripción del Defecto (Calidad y/o seguridad). El lote afectado no cumple con especificaciones por presentar un límite de cristales de acetato de noretisterona superior al permitido.
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): - En toda España.
Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda): • Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Mano firmada
M. Angeles Dal-Re Saavedra

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios