



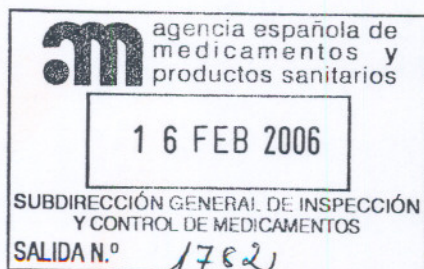
## ALERTA FARMACEUTICA

|                               |                          |                   |
|-------------------------------|--------------------------|-------------------|
| Referencia:<br>SGICM/CONT/LHG | N ° alerta: <b>07/06</b> | Fecha: 16/02/2006 |
|-------------------------------|--------------------------|-------------------|

### OBJETO:

|                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producto (medicamento, formula magistral, preparado oficial):<br><b>Medicamento</b>                                                                                           |
| Marca comercial:<br><b>COLIRIO ESTERIL ISOPTO CARPINA 1% 15 ML SOLUCIÓN</b>                                                                                                   |
| Presentación:<br><b>15 mL solución esteril</b>                                                                                                                                |
| DCI o DOE: PILOCARPINA HIDROCLORURO                                                                                                                                           |
| Nº Registro y CN:<br><b>Nº Reg: 42.619; CN: 773564</b>                                                                                                                        |
| Nº lote y fecha de caducidad<br><b>Lote: 5AKU1C Cad.: 02.2009</b>                                                                                                             |
| Laboratorio titular: Alcón Cusi S.A. (Barcelona)                                                                                                                              |
| Laboratorio fabricante: Alcón Cusi S.A. (Barcelona)                                                                                                                           |
| Laboratorio comercializador: Alcón Cusi S.A. (Barcelona)                                                                                                                      |
| Razón social responsable del producto: Camil Fabra, 58<br>08320 El Masnou (Barcelona)                                                                                         |
| <b>Descripción del Defecto</b> (Calidad y/o seguridad).<br><b>El lote afectado presenta un error en el marcado de precio de venta al público + IVA en el cartón exterior.</b> |
| <b>Información sobre la distribución</b> (incluida la exportación si se conociera):<br>- <b>En toda España.</b>                                                               |
| <b>Clasificación de los defectos</b> (táchese lo que no proceda):<br>• <b>Clase 3</b>                                                                                         |
| <b>Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.</b>                                            |
| <b>Actuaciones a realizar por las C.C.A.A.</b> (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma.                                 |

### LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS



*[Firma]*  
María del Val Díez Rodríguez



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