



MODIFICACIÓN ALERTA FARMACEUTICA
Rectificación de la fecha de caducidad

Referencia: SGICM/CONT/LFG	Nº alerta: 14/06	Fecha: 31/03/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento
Marca comercial: PREDNISONA ALONGA 50, 50 mg 30 comprimidos
Presentación: 50 mg 30 comprimidos
DCI o DOE: PREDNISONA
Nº Registro: 58.336
Código Nacional: 989392
Nº lotes y fecha de caducidad: Lote 25001; Caducidad: 02/2010
Laboratorio titular: Sanofi Aventis S.A.U.
Laboratorio fabricante: Sanofi Aventis S.A.U. (Alcobendas, Madrid)
Laboratorio comercializador: : Sanofi Aventis S.A..U.
Razón social responsable del producto: C/ Josep Pla 2, 08019 Barcelona
Descripción del Defecto (Calidad y/o seguridad). Los resultados de los ensayos de disolución y disgregación están fuera de especificaciones
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**



M. Ángeles Dal-Re Saavedra
M. Ángeles Dal-Re Saavedra

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