



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LFG	Nº alerta: 20/06	Fecha: 28/04/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento
Marca comercial: NEO-RINACTIVE 100 0.2% 0.1 MG/DOSIS 200 dosis 10 ml
Presentación: 100 0.2% 0.1 MG/DOSIS 200 dosis 10 ml
DCI o DOE: BUDESONIDA
Nº Registro: 60537
Código Nacional: 738278
Nº lotes y fecha de caducidad: Lote 5CEJ1A; Caducidad: 07/2007
Laboratorio titular: Alcon Cusí S.A.
Laboratorio fabricante: Alcon Cusí S.A. (El Masnou, Barcelona)
Laboratorio comercializador: : Alcon Cusí S.A.
Razón social responsable del producto: Camil Fabra 58 08320 El Masnou, Barcelona
Descripción del Defecto (Calidad y/o seguridad). Error en el etiquetado del envase, ya que se ha omitido la dosis: donde dice "NEO-RINACTIVE, suspensión para pulverización nasal", debe decir "NEO-RINACTIVE 100, suspensión para pulverización nasal".
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): En toda España
Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda): • Clase 3
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^a Luisa Tarno Fernández

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