



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 22/06	Fecha: 10/07/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento
Marca comercial: PENTASA 1 G. GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA
Presentación: 1 G. GRANULADO (50 SOBRES)
DCI o DOE: MESALAZINA
Nº Registro: 62670
Código Nacional: 822197.4
Nº lotes y fecha de caducidad: Lote RD604D; Caducidad: 02/2008
Laboratorio titular: FERRING S.A., Madrid
Laboratorio fabricante: FERRING A/S, Dinamarca
Laboratorio comercializador: FERRING S.A., Madrid
Razón social responsable del producto: C/ Saturno, 1, edificio saturno 2ºB Pozuelo de Alarcón 28224 MADRID
Descripción del Defecto Presenta un error en el precio del medicamento por no haber sido re-etiquetado según el precio autorizado para el año 2006 (RD 2402/2004)
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 Angeles Dal-Re Saavedra

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