

13 ABR 2007

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º 4146



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MDV	N.º alerta: 06/07	Fecha: 13/04/07
-------------------------------	--------------------------	--------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento.
Marca comercial: GABAPENTINA PHARMAGENUS 400 mg 90 CAPSULAS EFG
Presentación: 90 cápsulas.
DCI o DOE: Gabapentina.
N.º Registro: 65.571 Código nacional: 653362
Lote: 6233 Fecha de caducidad:
Laboratorio titular: LABORATORIOS PHARMAGENUS, S.A. (Barcelona).
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS PHARMAGENUS, S.A. (Barcelona).
Razón social responsable del producto: Avda. Camí Real, 51-57 Palau-solita i Plegamans – 08184 BARCELONA
Descripción del Defecto Se ha detectado que en las solapas de los estuches (material de acondicionamiento secundario) del citado lote figura “Gabapentina 300 mg” y “Gabapentina”, en lugar de “Gabapentina 400 mg” y “Gabapentina”, respectivamente.
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): En toda España.
Clasificación de los defectos: • 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



Belén Escribano Romero.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios