



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MT/MJC	Nº alerta: 05/08	Fecha: 24/03/08
OBJETO:		
Producto Medicamentos		
Marca comercial: Neupro Parches Transdérmicos		
Presentaciones: <ul style="list-style-type: none">• Neupro 4 mg/24h 28 parches transdérmicos• Neupro 6 mg/24h 28 parches transdérmicos• Neupro 8 mg/24h 28 parches transdérmicos• Neupro "Inicio" 2, 4, 6, 8 mg/24h parches transdérmicos		
DCI o DOE: Rotigotina		
Nº Registro y Código Nacional: <ul style="list-style-type: none">• Neupro 4 mg/24h 28 parches transdérmicos (Nº Registro 05331005 C.N. 653937.8)• Neupro 6 mg/24h 28 parches transdérmicos (Nº Registro 05331008 C.N. 653939.2)• Neupro 8 mg/24h 28 parches transdérmicos (Nº Registro 05331011 C.N. 653941.5)• Neupro "Inicio" 2, 4, 6, 8 mg/24h parches transdérmicos (Nº Registro 05331013 C.N. 653942.2)		
Lotes y fecha de caducidad <ul style="list-style-type: none">• Neupro 4 mg/24h 28 parches transdérmicos (Nº Registro 05331005 C.N. 653937.8) Lote 47808409 Caducidad 07.2009.• Neupro 6 mg/24h 28 parches transdérmicos (Nº Registro 05331008 C.N. 653939.2) Lote 47806602 Caducidad 06.2009• Neupro 8 mg/24h 28 parches transdérmicos (Nº Registro 05331011 C.N. 653941.5) Lote 47807805 Caducidad 06.2009• Neupro "Inicio" 2, 4, 6, 8 mg/24h parches transdérmicos (Nº Registro 05331013 C.N. 653942.2) Lote 47808001 Caducidad 07.2009		
Laboratorio titular: Schwarz Pharma Limited (Irlanda)		
Laboratorio fabricante: Schwarz Pharma Limited (Irlanda)		
Razón social responsable del producto: Pº de la Castellana nº 141 Ed Cuzco IV Planta 15 28046 Madrid		
Descripción del defecto: Formación de cristales y obtención de resultados fuera de especificaciones		
Información sobre la distribución En toda España		



Clasificación de los defectos

Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todos los lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**



Belén Escribano Romero