



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT	N ° alerta: 11/08	Fecha: 30/04/08
----------------------------------	-----------------------------	---------------------------

OBJETO:

Producto: Medicamento

Marca comercial:
PULMICORT

Presentaciones:

- Pulmicort® 100 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión
- Pulmicort® 200 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión

DCI o DOE: BUDESONIDA

Nº Registro y Código Nacional

- Pulmicort® 100 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión (nº registro 68386, CN 658339.5)
- Pulmicort® 200 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión (nº registro 68387, CN 658340.1)

Lotes y fecha de caducidad

- Pulmicort® 100 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión (nº registro 68386, CN 658339.5) del lote **7L043B** de caducidad **noviembre 2009**
- Pulmicort® 200 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión (nº registro 68387, CN 658340.1) del lote **7K041E** de caducidad **octubre 2009**.

Laboratorio titular: AstraZeneca Farmacéutica Spain S.A.

Laboratorio fabricante: Pharmaserve (North West) Ltd. United Kingdom

Razón social responsable del producto:

C/ Serrano Galvache 56, Parque Norte, Edificio Roble, 28033 MADRID

Descripción del defecto: detección de un problema en la válvula que dispensa la dosis de los medicamentos referenciados

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios