



## ALERTA FARMACÉUTICA

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

### 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