



## ALERTA FARMACÉUTICA:

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 26/08	<b>Fecha:</b> 19/09/08
--------------------------------------	----------------------------	---------------------------

### OBJETO:

<b>Producto: Medicamento</b>
<b>Marca comercial:</b> TYLENOL COMPRIMIDOS MASTICABLES
<b>Presentación:</b> TYLENOL 16 COMPRIMIDOS MASTICABLES
<b>DCI o DOE:</b> PARACETAMOL
<b>Nº Registro: 57003</b> <b>CN: 969543</b>
<b>Laboratorio titular:</b> McNEIL CONSUMER HEALTHCARE, S.L.U.
<b>Laboratorio Fabricante:</b> LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA, S.A. (PORTUGAL)
<b>Razón social responsable del producto:</b> Pº de las Doce Estrellas, 5-7, Madrid 28042
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia del colorante alimentario Rojo 2G (E128) suspendido por la Comisión Europea.
<b>Información sobre la distribución:</b> Nacional
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase II
<b>Medidas cautelares adoptadas: retirada del mercado de todas las unidades de todos los lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA: retirada del medicamento y seguimiento de la misma</b>

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

**Belén Escribano Romero**

#### CORREO ELECTRÓNICO

ssmaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES  
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 91 822 52 43

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAME A NUESTRAS OFICINAS.  
IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.