



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE
MEDICAMENTOS

ALERTA FARMACÉUTICA N°: 7/09

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 7/09	Fecha: 17-03-2009
Producto: MEDICAMENTO		
Marca comercial: SELEGILINA PROFAS 5 MG COMPRIMIDOS		
Presentación: 50 comprimidos		
DCI o DOE: SELEGILINA		
Nº Registro: 62767		
Código nacional: 653372		
Lote y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Z01, caducidad: noviembre de 2009• Z01A, caducidad: noviembre de 2009• B01, caducidad: noviembre de 2010• B02, caducidad: noviembre de 2010• B03, caducidad: noviembre de 2010		
Laboratorio titular: F 5 PROFAS, S.L.		
Laboratorio fabricante: COX PHARMACEUTICALS (Reino Unido)		
Domicilio social del responsable del producto: C/Polo Norte, nº 11, 28850 Torrejón de Ardoz, Madrid		
Descripción del defecto: No cumplimiento de las especificaciones autorizadas		
Información sobre la distribución: Nacional		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes Z01, Z01A, B01, B02 y B03 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada de los lotes referenciados del citado medicamento y seguimiento de la misma		

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.*

PNT/IC/003/03-02

Página 1 de 1