



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 15/10	Fecha: 26/05/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: PRAVASTATINA ALTER 40 mg comprimidos EFG, 28 comprimidos		
DCI o DOE: PRAVASTATINA		
Nº Registro: 65450		
Código nacional: 653181		
Lote: D01		
Fecha de caducidad: 31/03/2011		
Laboratorio titular: LABORATORIOS ALTER, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS ALTER, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Mateo Inurria, 30, 28036 Madrid		
Descripción del defecto: Error tipográfico en el cartonaje, en uno de los laterales del envase en vez de decir 40 mg dice 20 mg		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote D01 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero