



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/RQ	Nº alerta: 18/2010	Fecha: 11/06/2010
Producto: Medicamento		
Marca Comercial y presentación: PLANTABEN polvo efervescente, 30 sobres		
DCI o DOE: PLANTAGO OVATA CASCARA		
Nº Registro: 56342		
Código nacional: 759621		
Lote: A-70		
Fecha de caducidad: Enero 2012		
Laboratorio titular: ROTTAPHARM, S.L.		
Laboratorio fabricante: ROTTAPHARM, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Diagonal, 67-69, Barcelona		
Descripción del defecto: Error en el etiquetado de los sobres en los que aparece la indicación "sólo ensayo clínico"		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote A-70 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