



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 21/10	Fecha: 05/07/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: RINOBANEDIF, 1 tubo de 10 g		
DCI o DOE: PREDNISOLONA, CLORBUTOL, EUCALIPTOL, FENILEFRINA HIDROCLORURO, BACITRACINA-ZINC, ESENCIA NIAULI, NEOMICINA SULFATO		
Nº Registro: 41402		
Código Nacional: 653790		
Lote: 1005		
Fecha de caducidad: 31/03/2013		
Laboratorio titular: QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L.		
Laboratorio fabricante: SCHERING-PLOUGH, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: AVDA. BAIX LLOBREGAT, 3 Y 5, SANT JOAN DESPÍ, BARCELONA		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones: menor cantidad de la autorizada de bacitracina, prednisolona y fenilefrina clorhidrato		
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 1005 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		