



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 27/10	Fecha: 02/09/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: SYNAREL 200 microgramos, solución para pulverización nasal; 1 frasco de 8 ml		
DCI o DOE: NAFARELINA ACETATO		
Nº Registro: 60079		
Código Nacional: 696831		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• C091075: 07-2011• C100282: 10-2011• C100344: 01-2012		
Laboratorio titular: PFIZER, S.A.		
Laboratorio fabricante: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Puerto Rico		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Defecto en la boquilla de la válvula de pulverización que provoca una liberación irregular de la dosis		
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 de los lotes C091075, C100282 y C100344 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