



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG/SPL	Nº alerta: 29/2010	Fecha: 14/09/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: PARLODEL 5 mg capsulas , 50 cápsulas		
DCI o DOE: BROMOCRIPTINA MESILATO		
Nº Registro: 56200		
Código Nacional: 958728		
Lote y fecha de caducidad errónea: PARLODEL 5 mg capsulas , 50 cápsulas: 3634561 (31/03/2013)		
Laboratorio titular: MEDA PHARMA, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: MEDA Manufacturing GmbH, Alemania		
Responsable en España: MEDA PHARMA, S.A.U.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda.de Castilla, 2, Edificio Berlín, 2ª Planta, Parque Empresarial San Fernando, San Fernando de Henares.		
Descripción del defecto: Error en la fecha de caducidad impresa (en vez de los dos años autorizados indica tres años).		
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 3634561 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