



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 43/10	<b>Fecha:</b> 19/11/2010
<b>Producto:</b> Medicamento huérfano de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> CYSTADANE 1G 1 FRASCO POLVO ORAL		
<b>DCI o DOE:</b> BETAINA ANHIDRA		
<b>Nº Registro:</b> 06379001		
<b>Código Nacional:</b> 658697		
<b>Lote:</b> CYP1004		
<b>Fecha de caducidad marcada en el envase:</b> Febrero 2014		
<b>Laboratorio titular:</b> ORPHAN EUROPE, SARL (Francia)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> ORPHAN EUROPE, SARL (Francia)		
<b>Responsable en España:</b> ORPHAN EUROPE, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Gran Vía 649, 08029, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Error en la fecha de caducidad impresa en el envase. La fecha de caducidad marcada es febrero de 2014 siendo la fecha correcta abril de 2013		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 3		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote CYP1004 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel: 91 822 52 02  
Fax: 91 822 52 43