



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 45/2010	Fecha: 17/12/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: CELESEMINE grageas y jarabe (anexo 1)		
DCI o DOE: DEXCLORFENIRAMINA MALEATO y BETAMETASONA		
Nº Registro, código nacional: Anexo 1		
Lotes y fecha de caducidad: Anexo 1		
Laboratorio titular: SCHERING-PLOUGH, S.A.		
Laboratorio fabricante: SCHERING-PLOUGH, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Josefa Valcárcel, 38, 28027, Madrid		
Descripción del defecto: Presencia de prospectos con textos no conformes a los autorizados		
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 referenciados en el anexo 1 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



ANEXO 1

PRODUCTO	LOTE	CADUCIDAD
CELESEMINE GRAGEAS, 15 GRAGEAS (NR: 39455, CN: 699249)	CDEA0902A	01/2011
	CDEA1001B	07/2011
	CDEA1002B	09/2011
CELESEMINE GRAGEAS, 30 GRAGEAS (NR: 39455, CN: 699231)	CDEA0902AA	01/2011
	CDEA0902B	01/2011
	CDEA1001BA	07/2011
	CDEA1002A	09/2011
CELESEMINE JARABE 60 ML (NR: 40411, CN: 699223)	0801	04/2011
	0802	12/2011
	0901	01/2012
	YEEN0902	07/2012
	YEEN0903	11/2012
	YEEN1001	02/2013