



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> R 04/2011	<b>Fecha:</b> 27/01/2011
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> PENTASA 1g granulado de liberación prolongada, 50 sobres		
<b>DCI o DOE:</b> MESALAZINA		
<b>Nº Registro:</b> 62670		
<b>Código Nacional:</b> 656600		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• BE2840A: fecha de caducidad 05/2012</li><li>• BE2847A: fecha de caducidad 06/2012</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> FERRING, S.A.U.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Ferring Internacional Center S.A. (Suiza)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Gobelás, 11, Urbanización La Florida, Aravaca, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Aparición de un sobre de Pentasa 95% sachet 2g destinado a estudios de estabilidad en un envase de Pentasa 1g		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes BE2840A y BE2847A 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