



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R 04/2011	Fecha: 27/01/2011
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: PENTASA 1g granulado de liberación prolongada, 50 sobres		
DCI o DOE: MESALAZINA		
Nº Registro: 62670		
Código Nacional: 656600		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• BE2840A: fecha de caducidad 05/2012• BE2847A: fecha de caducidad 06/2012		
Titular de autorización de comercialización: FERRING, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: Ferring Internacional Center S.A. (Suiza)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Gobelos, 11, Urbanización La Florida, Aravaca, Madrid		
Descripción del defecto: Aparición de un sobre de Pentasa 95% sachet 2g destinado a estudios de estabilidad en un envase de Pentasa 1g		
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 BE2840A y BE2847A 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