



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 06/2011	<b>Fecha:</b> 15/02/2011
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> SOBREPIN SUPOSITORIOS LACTANTES 10 supositorios		
<b>DCI o DOE:</b> SOBREROL		
<b>Nº Registro:</b> 53312		
<b>Código Nacional:</b> 758532		
<b>Lote:</b> D-6		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/05/2015		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> TEDEC-MEIJİ FARMA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> TEDEC-MEIJİ FARMA, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcalá de Henares, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia de un prospecto correspondiente a otra presentación del medicamento, en el interior de algunos envases		
<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 del lote D-6 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