



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_22/2011	Fecha: 07/09/2011
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: NEO-URGENIN comprimidos recubiertos, 60 comprimidos		
DCI o DOE: ECHINACEA ANGUSTIFOLIA EXTO SECO, PYGEUM AFRICANUM COMPLEJO LIPIDO-ESTEROLICO, SABAL SERRULATA EXTO SECO		
Nº Registro: 55547		
Código Nacional: 958785		
Lote: C502-1		
Fecha de caducidad: 30/06/2013		
Titular de autorización de comercialización: ROTTAPHARM, S.L.		
Laboratorio fabricante: ALCALÁ FARMA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Diagonal, 67-69, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Presencia de grageas agrietadas en algunos envases		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote C502-1 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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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