



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_25/2011	<b>Fecha:</b> 23/09/2011
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• PULMENO 200 mg 40 cápsulas (NR: 57725, CN: 979047)</li><li>• PULMENO 350 mg 40 cápsulas (NR: 57724, CN: 979039)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> TEOFILINA ANHIDRA		
<b>Lotes, fecha de caducidad marcada (errónea) y fecha de caducidad real:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• PULMENO 350 mg: lote B5017: fecha de caducidad marcada octubre 2013, fecha de caducidad real mayo 2013</li><li>• PULMENO 200 mg: lote B5043: fecha de caducidad marcada octubre 2013, fecha de caducidad real mayo 2013</li><li>• PULMENO 200 mg: lotes 5044 y 5045: fecha de caducidad marcada octubre 2013, fecha de caducidad real diciembre 2012</li><li>• PULMENO 200 mg: lote B5048: fecha de caducidad marcada mayo 2014, fecha de caducidad real noviembre de 2013</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> ARTIS PHARMA, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Gran Vía de Les Corts Catalanes, 764, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Error en el marcado de la fecha de caducidad		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 3		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes anteriormente referenciados 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