



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_05/2012	Fecha: 16/04/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: BIOLID 3,5 g POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, 30 sobres		
DCI o DOE: PLANTAGO OVATA		
Nº Registro: 63382		
Código Nacional: 916411		
Lote: D008		
Fecha de caducidad: Abril 2013		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.		
Laboratorio fabricante: TEVA PHARMA, S.L.U.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Julián Camarillo, 35, 28037, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones detectado en la campaña de control del mercado		
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 del lote D008 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero