



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_28/2013	<b>Fecha:</b> 20 de mayo de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> SERETIDE ACCUHALER 50 microgramos/250 microgramos/INHALACIÓN, POLVO PARA INHALACIÓN, 1 inhalador + 60 alveolos		
<b>DCI o DOE:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• FLUTICASONA PROPIONATO</li><li>• SALMETEROL</li></ul>		
<b>Nº Registro:</b> 62668		
<b>Código Nacional:</b> 804757		
<b>Lote:</b> 4768		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/08/2014		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> GLAXOSMITHKLINE, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Glaxosmithkline Productions (Francia)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/Severo Ochoa, 2, Parque Tecnológico de Madrid, 28760, Tres Cantos, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección en el blister de algunas unidades de un alveolo aplastado, no liberándose la dosis correspondiente a partir de este alveolo (siendo el alveolo defectuoso el correspondiente a la posición 57 ó 58 de las 60 dosis que contiene el blister)		
<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 4768 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero