

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_29/2013	<b>Fecha:</b> 31 de mayo de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> EDELSIN COMPRIMIDOS, 21 comprimidos y EDELSIN COMPRIMIDOS, 63 (3 x 21) comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> ETINILESTRADIOL, NORGESTIMATO		
<b>Nº Registro:</b> 63510		
<b>Código Nacional:</b> EDELSIN COMPRIMIDOS, 21 comprimidos: 660985 EDELSIN COMPRIMIDOS, 63 (3 x 21) comprimidos: 660993		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> EDELSIN COMPRIMIDOS, 21 comprimidos (NR: 63510, CN: 660985) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote BJS5800, fecha de caducidad 30/09/2014</li> <li>• Lote BKS0Z00, fecha de caducidad 31/10/2014</li> <li>• Lote BKS1X00, fecha de caducidad 31/10/2014</li> <li>• Lote CIS1Y00, fecha de caducidad 31/08/2015</li> <li>• Lote BKS3700, fecha de caducidad 31/10/2014</li> </ul> EDELSIN COMPRIMIDOS, 63 (3 x 21) comprimidos (NR: 63510, CN: 660993) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote BKS3700, fecha de caducidad 31/10/2014</li> </ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS EFFIK, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> CILAG LTD (Suiza) <b>Laboratorio liberador de lote en la UE:</b> Janssen Pharmaceutica N.V. (Bélgica)		
<b>Responsable en España:</b> LABORATORIOS EFFIK, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ San Rafael, nº 3, 28108 Alcobendas, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de disolución		
<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 citados anteriormente 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