



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_16/2016	<b>Fecha:</b> 20 de julio de 2016
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> PROSCAR 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA , 28 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> FINASTERIDA		
<b>Nº Registro:</b> 59830		
<b>Código Nacional:</b> 748772		
<b>Lote y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote 351768, fecha de caducidad 30/11/2016</li><li>• Lote 352486, fecha de caducidad 31/01/2017</li><li>• Lote 353049, fecha de caducidad 31/01/2017</li><li>• Lote 354102, fecha de caducidad 31/01/2017</li><li>• Lote 354402, fecha de caducidad 31/01/2017</li><li>• Lote 355361, fecha de caducidad 28/02/2017</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS CHIBRET, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> MSD Cramlington UK		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Josefa Valcárcel, 38, 28027 Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> El fabricante del granel no coincide con el incluido en la autorización del medicamento		
<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 351768, 352486, 353049, 354102, 354402 y 355361 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 758SWKSB54

Fecha de la firma: 20/07/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43