www.larioja.org

C/ Obispo Lepe, 6
(C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 291 100
Fax: 941 296 135

Gobierno de La Rioja

Salud

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha: 21 JUL. 2016
Hora: 5-15110
Número:

Asunto: Alerta Farmacéutica 17/2016
Ref: SOFM/ MJA/ss/131
Fecha: 21/07/2016

Alerta Farmacéutica 17/2016

Se adjunta Alerta Farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), por la que se dispone **la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas** del lote 160826 del medicamento **PARACETAMOL PENSA 1g EFG, 40 comprimidos (CN 660268)** y su devolución a proveedores por los cauces habituales.

El laboratorio fabricante del citado medicamento es LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. y el titular de autorización de comercialización PENSA PHARMA. S.A.U., siendo el domicilio social del responsable del producto C/ Jorge Comín, (médico pediatra), 3 bajos, 46015 Valencia.

El motivo de la retirada del mercado es un error en la fecha de caducidad impresa en el estuche y blisters del lote afectado. Donde pone 05/2018 debería poner 02/2018.

Si dispone de alguna unidad afectada por esta Alerta, le solicitamos informe a este Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, usando alguno de los medios que le indicamos:

- Correo electrónico alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Teléfonos: 941 29 99 23
  941 29 99 29.

En Logroño, a 21 de Julio de 2016

Gobierno de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia

Dra. Mª. José Aza Pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_17/2016	Fecha: 20 de julio de 2016
Producto: **Medicamento**		
Marca comercial y presentación: **PARACETAMOL PENSA 1 g COMPRIMIDOS EFG, 40 comprimidos**		
DCI o DOE: **PARACETAMOL**		
Nº Registro: **69481**		
Código Nacional: **660268**		
Lote: **160826**		
Fecha de caducidad: **Donde pone 05/2018 debe poner 02/2018**		
Titular de autorización de comercialización: **PENSA PHARMA, S.A.U.**		
Laboratorio fabricante: **LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.**		
Domicilio social del responsable del producto: **C/. JORGE COMÍN, (MÉDICO PEDIATRA), 3-BAJOS, 46015 VALENCIA**		
Descripción del defecto: **Error en la fecha de caducidad impresa en el estuche y blisters del lote afectado. Donde pone 05/2018 debería poner 02/2018.**		
Información sobre la distribución: **Cadena de distribución y dispensación**		
Clasificación de los defectos: **Clase 3**		
Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 160826 y devolución al laboratorio por los cauces habituales**		
Actuaciones a realizar por las CCAA: **Seguimiento de la retirada**		

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2016
Localizador: 6RYX4Z2A80

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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