

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_16/2016	Fecha: 19 de julio de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: PROSCAR 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA , 28 comprimidos		
DCI o DOE: FINASTERIDA		
Nº Registro: 59830		
Código Nacional: 748772		
Lote y fecha de caducidad: - Lote 3517680, fecha de caducidad 30/11/2016 - Lote 3524860, fecha de caducidad 31/01/2017 - Lote 3530490, fecha de caducidad 31/01/2017 - Lote 3541020, fecha de caducidad 31/01/2017 - Lote 3544020, fecha de caducidad 31/01/2017 - Lote 3553610, fecha de caducidad 28/02/2017		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS CHIBRET, S.A.		
Laboratorio fabricante: MSD Cramlington UK		
Domicilio social del responsable del producto: C/Josefa Valcárcel, 38, 28027, Madrid		
Descripción del defecto: El fabricante del granel no coincide con el incluido en la autorización del medicamento		
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 de los lotes 3517680, 3524860, 3530490, 3541020, 3544020 y 3553610 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/07/2016

Localizador: 55EA7NT475

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