



REAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA

REAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA
REGISTRO GENERAL

11 AGO 2006

SALIDA N.º 5917



am

ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ANR	N.º alerta: 28/06	Fecha: 09/08/2006
-------------------------------	--------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial):

MEDICAMENTO

Marca comercial:

PRITOR 40 mg comprimidos

Presentación:

28 comprimidos

DCI o DOE: **Telmisartán**

N.º Registro: **EU/1/98/089/002**

Código Nacional: **729913**

N.º lotes y fecha de caducidad:

Lote X7961; fecha de caducidad: enero de 2008

Laboratorio titular: Actualmente el laboratorio titular es Bayer HealthCare AG (Alemania), aunque en el cartónaje del medicamento aparece el antiguo titular GlaxoSmithKline S.A.

Laboratorio fabricante: SmithKline Beecham PLC (Reino Unido)

Laboratorio comercializador: : GlaxoSmithKline S.A. (Actualmente es Química Farmacéutica Bayer S.A.)

Razón social responsable del producto: **C/ Pau Claris, 196. 08037, Barcelona**

Descripción del Defecto

Fecha de caducidad errónea tanto en el blister como en el cartónaje: donde dice 1-2008, debe decir 11-2007.

Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera):

En toda España.

Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda):

- Clase 3

Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.**

Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): **Retirada del mercado y seguimiento de la misma**

REAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA
REGISTRO GENERAL

10 AGO 2006

ENTRADA N.º 14404

**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Cristina Gómez-Chacón
P.O.: Cristina Gomez-Chacón

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

10 AGO 2006

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º 5949

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios