



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO SALIDA N.º 2726

REGISTRO INTERNO
S.G. INSPECCIÓN Y CONTROL DE FARMACÉUTICOS
SALIDA N.º 6053
N. de Registro: 2231
Fecha: 17/03/2009 14:27

REGISTRO GENERAL
18 MAR 2009

ENTRADA N.º 6053

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	N.º alerta: 7/09	Fecha: 17-03-2009
Producto: MEDICAMENTO		
Marca comercial: SELEGILINA PROFAS 5 MG COMPRIMIDOS		
Presentación: 50 comprimidos		
DCI o DOE: SELEGILINA		
N.º Registro: 62767		
Código nacional: 653372		
Lote y fecha de caducidad:		
<ul style="list-style-type: none"> • Z01, caducidad: noviembre de 2009 • Z01A, caducidad: noviembre de 2009 • B01, caducidad: noviembre de 2010 • B02, caducidad: noviembre de 2010 • B03, caducidad: noviembre de 2010 		
Laboratorio titular: F 5 PROFAS, S.L.		
Laboratorio fabricante: COX PHARMACEUTICALS (Reino Unido)		
Domicilio social del responsable del producto: C/Polo Norte, nº 11, 28850 Torrejón de Ardoz, Madrid		
Descripción del defecto: No cumplimiento de especificaciones autorizadas		
Información sobre la distribución: Nacional		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes Z01, Z01A, B01, B02 y B03 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada de los lotes referenciados del citado medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS




Belén Escribano Romero