

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_25/2016	Fecha: 28 de octubre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: RINO-EBASTEL 10 mg/120 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACION MODIFICADA , 7 cápsulas		
DCI o DOE: EBASTINA, PSEUDOEFEEDRINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 60498		
Código Nacional: 708850		
Lotes y fecha de caducidad: - Lote 28K, fecha de caducidad 11/2018 - Lote 24KZ, fecha de caducidad 11/2018 - Lote 29K, fecha de caducidad 11/2018 - Lote 2L, fecha de caducidad 01/2019 - Lote 2LA, fecha de caducidad 01/2019 - Lote 3L, fecha de caducidad 02/2019		
Titular de autorización de comercialización: ALMIRALL, S.A.		
Laboratorio fabricante: INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona		
Descripción del defecto: Error en el prospecto. En el apartado Embarazo y Lactancia del prospecto, epígrafe <i>Lactancia</i> , donde dice: <i>" La pseudoefedrina se excreta en la leche materna, por lo que este medicamento debe utilizarse durante el período de lactancia "</i> . Debe decir: <i>" La pseudoefedrina se excreta en la leche materna, por lo que este medicamento <u>no</u> debe utilizarse durante el período de lactancia "</i> .		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/10/2016

Localizador: Z72XGQG753

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

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

Clasificación de los defectos: Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 28K, 24KZ, 29K, 2L, 2LA, 3L 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: 28/10/2016

Localizador: Z72XGQG753

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

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