



Asunto: Alerta Farmacéutica.
Ref: SOFM/ MJA/as/192
Fecha: 28/10/2016

Alerta Farmacéutica 25/2016

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 25/2016, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los medicamentos RINO-EBASTEL 10 mg/120 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACION MODIFICADA, 7 cápsulas (CN: 708850) cuyos principios activos son EBASTINA y PSEUDOEFEDRINA HIDROCLORURO.

Lotes y fecha de caducidad afectados por esta alerta:

- 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

El motivo de la Alerta se debe a un error en el prospecto, en el apartado de Embarazo y Lactancia, epígrafe *Lactancia*, donde dice: "La pseudoefedrina se excreta en la leche materna, por lo que este medicamento debe utilizarse durante el período de lactancia". Debe decir: "La pseudoefedrina se excreta en la leche materna, por lo que este medicamento no debe utilizarse durante el período de lactancia".

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados** por esta alerta y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta Alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 28 de octubre de 2016

PO


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



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 31 OCT. 2016

Hora: :

Número: 5-206278



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, PSEUDOEFEDRINA HIDROCLORURO | | |
| Nº Registro: 60498 | | |
| Código Nacional: 708850 | | |
| Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• 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

Localizador: Z72XGQG753

Fecha de la firma: 28/10/2016

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

Localizador: Z72XGQG753

Fecha de la firma: 28/10/2016

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