



Gobierno de La Rioja

Salud

C/ Obispo Lope, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 298 923
Fax: 941 298 134

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Asunto: Alerta Farmacéutica R_43/2019
Ref: SOFM/MJA/ss/207
Fecha: 18/10/2019

Fecha: 18 OCT. 2019

Hora:
Número: J-176671

Alerta Farmacéutica R 43/2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_43/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lote que se indican:

Medicamento	Cód.Nal.	Lote/Fecha caducidad
GELOCATIL 1 g SOLUCION ORAL,10 sobres	715242	Lote: N006 Caducidad: 11/21

Que contiene en su composición PARACETAMOL y cuyo titular de autorización de comercialización es FERRER INTERNACIONAL, S.A.

El motivo de la alerta se debe al Error en la impresión de la dosis que aparece en el sobre de algunas unidades, de manera que aparece dosis de 650 mg en lugar de 1g.

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del mencionado medicamento 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.farmacéuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 18 de octubre de 2019.

pa ausencia



Gobierno de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN DE FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV/CG	Nº alerta: R_43/2019	Fecha: 18 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: GELOCATIL 1 g SOLUCION ORAL,10 sobres		
DCI o DOE: PARACETAMOL		
Nº Registro: 65338		
Código Nacional: 715242		
Lote: N006		
Fecha de caducidad: 11/21		
Titular de autorización de comercialización: FERRER INTERNACIONAL, S.A.		
Laboratorio fabricante: FERRER INTERNACIONAL, S.A.		
Domicilio social del titular de la autorización de comercialización: Gran Vía Carlos III, 94, 08028, Barcelona		
Descripción del defecto: Error en la impresión de la dosis que aparece en el sobre de algunas unidades, de manera que aparece dosis de 650 mg en lugar de 1g		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N006 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

