

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_08/2013	Fecha: 04 de marzo de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: - AZALIA 75 microgramos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 84 (3x 28) comprimidos (NR: 73734, CN: 675158) - AZALIA 75 microgramos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 comprimidos (NR: 73734, CN: 675152)		
DCI o DOE: DESOGESTREL		
Lotes y fecha de caducidad: AZALIA 75 microgramos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 84 (3x 28) comprimidos (NR: 73734, CN: 675158) - Lote T2A458N, fecha de caducidad: octubre 2013 - Lote T2B171A, fecha de caducidad: noviembre 2013 - Lote T2C226B, fecha de caducidad: diciembre 2013 AZALIA 75 microgramos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 comprimidos (NR: 73734, CN: 675152) - Lote T2B171B, fecha de caducidad: noviembre 2013 - Lote T2C225E, fecha de caducidad: diciembre 2013		
Titular de autorización de comercialización: GEDEON RICHTER PLC (Hungría)		
Laboratorio fabricante: GEDEON RICHTER PLC (Hungría)		
Responsable en España: GEDEON RICHTER IBÉRICA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Sabino Arana, 28, 4º - 2ª, 08028, Barcelona		
Descripción del defecto: Error en el prospecto: en el apartado: <i>"Si olvida tomar uno o más comprimidos, si se retrasa más de 12 horas"</i> Donde dice: <i>"...no está protegida contra el embarazo. Siga tomando sus comprimidos como siempre, pero no debe utilizar un método extra, como el preservativo, durante los 7 días siguientes"</i> . Debe decir: <i>"... no está protegida contra el embarazo. Siga tomando sus comprimidos como siempre, pero debe utilizar un método extra, como el preservativo, durante los 7 días siguientes"</i> .		

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 de los lotes anteriormente referenciados y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada

**JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Belén Escribano Romero