



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/RQ/SM	Nº alerta: R_20/2011	Fecha: 03/08/2011
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: AVIDART 0,5 mg cápsulas blandas , 30 cápsulas		
DCI o DOE: DUTASTERIDA		
Nº Registro: 65178		
Código Nacional: 727529		
Lote: 058347A		
Fecha de caducidad: 28/02/2013		
Titular de autorización de comercialización: GLAXOSMITHKLINE, S.A.		
Laboratorio fabricante: CATALENT FRANCE BEINHEIM S.A		
Domicilio social del responsable del producto: C/Severo Ochoa, 2, Parque Tecnológico de Madrid		
Descripción del defecto: Fallo en la disolución de la cápsula y consecuentemente en la liberación del principio activo		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 058347A y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A. LA JEFE DE ÁREA DE INSPECCIÓN DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA

Carmen Tristán Antona