



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R 06/2011	Fecha: 15/02/2011
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: SOBREPIN SUPOSITORIOS LACTANTES 10 supositorios		
DCI o DOE: SOBREROL		
Nº Registro: 53312		
Código Nacional: 758532		
Lote: D-6		
Fecha de caducidad: 31/05/2015		
Titular de autorización de comercialización: TEDEC-MEIJİ FARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: TEDEC-MEIJİ FARMA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcalá de Henares, Madrid		
Descripción del defecto: Presencia de un prospecto correspondiente a otra presentación del medicamento, en el interior de algunos envases		
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 D-6 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

Belén Escribano Romero