



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_25/2011	Fecha: 23/09/2011
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">PULMENO 200 mg 40 cápsulas (NR: 57725, CN: 979047)PULMENO 350 mg 40 cápsulas (NR: 57724, CN: 979039)		
DCI o DOE: TEOFILINA ANHIDRA		
Lotes, fecha de caducidad marcada (errónea) y fecha de caducidad real: <ul style="list-style-type: none">PULMENO 350 mg: lote B5017: fecha de caducidad marcada octubre 2013, fecha de caducidad real mayo 2013PULMENO 200 mg: lote B5043: fecha de caducidad marcada octubre 2013, fecha de caducidad real mayo 2013PULMENO 200 mg: lotes 5044 y 5045: fecha de caducidad marcada octubre 2013, fecha de caducidad real diciembre 2012PULMENO 200 mg: lote B5048: fecha de caducidad marcada mayo 2014, fecha de caducidad real noviembre de 2013		
Titular de autorización de comercialización: ARTIS PHARMA, S.L.		
Laboratorio fabricante: NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Gran Vía de Les Corts Catalanes, 764, Barcelona		
Descripción del defecto: Error en el marcado de la fecha de caducidad		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
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		

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero