



## ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_25/2016	Fecha: 28 de octubre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: RINO-EBASTEL 10 mg/120 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACION MODIFICADA , 7 cápsulas		
DCI o DOE: EBASTINA, PSEUDOEFEDRINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 60498		
Código Nacional: 708850		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote 28K, fecha de caducidad 11/2018</li><li>• Lote 24KZ, fecha de caducidad 11/2018</li><li>• Lote 29K, fecha de caducidad 11/2018</li><li>• Lote 2L, fecha de caducidad 01/2019</li><li>• Lote 2LA, fecha de caducidad 01/2019</li><li>• Lote 3L, fecha de caducidad 02/2019</li></ul>		
Titular de autorización de comercialización: ALMIRALL, S.A.		
Laboratorio fabricante: INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona		
Descripción del defecto: Error en el prospecto. En el apartado Embarazo y Lactancia del prospecto, epígrafe <i>Lactancia</i> , donde dice:  " <i>La pseudoefedrina se excreta en la leche materna, por lo que este medicamento debe utilizarse durante el período de lactancia</i> ".  Debe decir:  " <i>La pseudoefedrina se excreta en la leche materna, por lo que este medicamento <u>no</u> debe utilizarse durante el período de lactancia</i> ".		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: Z72XGQG753

Fecha de la firma: 28/10/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

<b>Clasificación de los defectos:</b> <b>Clase 2</b>
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 28K, 24KZ, 29K, 2L, 2LA, 3L y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> <b>Seguimiento de la retirada</b>

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: Z72XGQG753

Fecha de la firma: 28/10/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgicm@aemps.es