

Asunto: Alerta R_25/2020
Referencia: SOFM/MJA/apf/248
Fecha: 05/11/2020

ALERTA FARMACÉUTICA R 25/2020

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_25/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento que se detalla:

Medicamento	Cód. Nal.	Lotes afectados
PARLATOS 2 mg/ml Solución Oral, 1 frasco de 200 ml (Dextrometorfano Hidrobromuro)	683466	Lote: 1802V Fecha de caducidad: 30/11/2021

Fabricado por LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A. y cuyo Titular de autorización de comercialización es PHARMEX ADVANCED LABORATORIES S.L. por presentar error en la equivalencia entre la base y la sal en el etiquetado del medicamento.

Las Medidas cautelares adoptadas son Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 1802V y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 5 de noviembre de 2020



Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN
FARMACÉUTICA



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha ~ 5 NOV. 2020

Hora:
Número.

S-157596



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/PT	Nº alerta: R_25/2020	Fecha: 04 de noviembre de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: PARLATOS 2 MG/ML SOLUCIÓN ORAL, 1 frasco de 200 ml		
DCI o DOE: DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO		
Nº Registro: 63640		
Código Nacional: 683466		
Lote: 1802V		
Fecha de caducidad: 30/11/2021		
Titular de autorización de comercialización: PHARMEX ADVANCED LABORATORIES S.L.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. A-431 Km.19, Almodóvar del Río (Córdoba)		
Descripción del defecto: Error en la equivalencia entre la base y la sal en el etiquetado del medicamento		
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 1802V y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 04/11/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: JV58J47AA0



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43