



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV/CG	Nº alerta: R_43/2019	Fecha: 18 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: GELOCATIL 1 g SOLUCION ORAL,10 sobres		
DCI o DOE: PARACETAMOL		
Nº Registro: 65338		
Código Nacional: 715242		
Lote: N006		
Fecha de caducidad: 11/21		
Titular de autorización de comercialización: FERRER INTERNACIONAL, S.A.		
Laboratorio fabricante: FERRER INTERNACIONAL, S.A.		
Domicilio social del titular de la autorización de comercialización: Gran Vía Carlos III, 94, 08028, Barcelona		
Descripción del defecto: Error en la impresión de la dosis que aparece en el sobre de algunas unidades, de manera que aparece dosis de 650 mg en lugar de 1g		
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 N006 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

Fecha de la firma: 18/10/2019

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

Localizador: R R 8 5 L X D 4 8 B



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