



RETIRADA DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO PARLATOS **2 MG/ML SOLUCIÓN ORAL, 1 FRASCO DE 200 ML**

Se traslada Alerta de retirada de lote del medicamento PARLATOS 2 MG/ML SOLUCIÓN ORAL, 1 frasco de 200 ml por error de etiquetado.

Oviedo, 5 de noviembre de 2020

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		

