



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**Assumpte/Asunto: RINO-EBASTEL 10 mg/120 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACION MODIFICADA , 7 cápsulas**

**Ref.: AL25/16**

Us comunic que en data 28-10-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

*Le comunico que en fecha 28-10-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:*

Producte / Producto: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>RINO-EBASTEL 10 mg/120 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACION MODIFICADA</b>
Presentació / Presentación: <b>7 cápsulas</b>
DCI o DOE: <b>EBASTINA, PSEUDOEFEDRINA HIDROCLORURO</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>60498</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>708850</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 2L, fecha caducidad 01/2019</b> <b>Lote 2LA, fecha caducidad 01/2019</b> <b>Lote 24KZ, fecha caducidad 11/2018</b> <b>Lote 28K, fecha caducidad 11/2018</b> <b>Lote 29K, fecha caducidad 11/2018</b> <b>Lote 3L, fecha caducidad 02/2019</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>(de autorización de comercialización) ALMIRALL, S.A.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A.</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto:  <b>Error en el prospecto.</b>  <b>En el apartado Embarazo y Lactancia del prospecto, epígrafe Lactancia, donde dice:</b>  <b>" La pseudoefedrina se excreta en la leche materna, por lo que este medicamento debe utilizarse durante el período de lactancia ".</b>  <b>Debe decir:</b>  <b>" La pseudoefedrina se excreta en la leche materna, por lo que este medicamento no debe utilizarse durante el período de lactancia ".</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <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>

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Palma, 28 d'octubre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

