



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: PARLATOS 2 MG/ML SOLUCIÓN ORAL, 1 frasco de 200 ml

Ref.: AL25/20

Us comunic que en data 05-11-2020 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 05-11-2020 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: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: PARLATOS 2 MG/ML SOLUCIÓN ORAL
Presentació / Presentación: 1 frasco de 200 ml
DCI o DOE: DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO
Núm. Registre / Núm Registro: 63640
Codi Nacional / Código Nacional: 683466
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 1802V, fecha caducidad 30/11/2021
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: PHARMEX ADVANCED LABORATORIES S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Ctra. A-431 Km.19, Almodóvar del Río (Córdoba)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Error en la equivalencia entre la base y la sal en el etiquetado del medicamento
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 1802V y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 5 de novembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda