

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_26/2024	Fecha: 20 de diciembre de 2024
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">DULOXETINA PENZA PHARMA 30 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 7 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79370, CN: 704748)DULOXETINA PENZA PHARMA 30 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79370, CN: 704749)DULOXETINA PENZA PHARMA 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79371, CN: 704751)DULOXETINA PENZA PHARMA 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 56 cápsulas (PVC/PVDC-Aluminio) (NR: 79371, CN: 706553)	
DCI o DOE: DULOXETINA HIDROCLORURO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">DULOXETINA PENZA PHARMA 30 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 7 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79370, CN: 704748)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220499, fecha de caducidad 28/02/2025DULOXETINA PENZA PHARMA 30 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79370, CN: 704749)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220147, fecha de caducidad 31/01/2025DULOXETINA PENZA PHARMA 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79371, CN: 704751)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220082, fecha de caducidad 31/01/2025Lote: 220151, fecha de caducidad 31/01/2025DULOXETINA PENZA PHARMA 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 56 cápsulas (PVC/PVDC-Aluminio) (NR: 79371, CN: 706553)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220393, fecha de caducidad 28/02/2025	
Titular de autorización de comercialización: TOWA PHARMACEUTICAL, S.A. - Carrer de Sant Martí números 75-97(Martorelles)	
Fabricante: TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L. - Calle de Sant Marti, 75-97, Martorelles (Barcelona), 08107, España	
Descripción del defecto: Detección de una impureza por encima de su límite establecido	
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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada

Aclaraciones:

Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: EWHK231V5H8A4SD442E6

Fecha de la firma: 20/12/2024

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



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43