



**ALERTA
FARMACEUTICA**

Alerta nº: 17/2021
Fecha: 03/09/2021
Nº registro interno: 331/2021

Destinatarios:

- Delegados Provinciales
- Área de Farmacia del Sescam
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Colegios Oficiales de Médicos

Datos del medicamento

Descripción, número registro, código nacional, lote y fecha de caducidad

ALFUZOSINA TEVA 5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EFG, 60 comprimidos (NR: 69417, CN: 660153)

- Lote: V08540A, fecha de caducidad 31/03/2022
- Lote: W06660B, fecha de caducidad 28/02/2023
- Lote: W16689A, fecha de caducidad 31/07/2023

Laboratorio Fabricante:
MERCCKLE GMBH - Ludwig-Merckle-Strasse, 3,
Blaubeuren, D-89143, Alemania

Responsable en España:
TEVA PHARMA, S.L.U..

Domicilio social:
C/ Anabel Segura, 11, Edificio
Albatros B, 1ª planta (Alcobendas)

Datos del defecto

Descripción:

Posible obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de disolución antes de finalizar su plazo de validez.

Clasificación de los defectos:

Clase 2

Medidas cautelares adoptadas

Actuación:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Centros a comunicar en Castilla-La Mancha:

- Almacenes de distribución de medicamentos de uso humano
- Oficinas de farmacia
- Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros sanitarios no gestionados por el SESCAM.

Documentación:

Se remite por correo electrónico:

- Notificación de la Alerta emitida por la AEMPS.

Firmado digitalmente el 03-09-2021
Cargo: JEFE DE SERVICIO DE INSPECCIÓN

Fdo.: Julián Vieco García



ALERTA FARMACÉUTICA

| | |
|--|---|
| Nº alerta: R_17/2021 | Fecha: 03 de septiembre de 2021 |
| Producto: Medicamento | |
| Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ALFUZOSINA TEVA 5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EFG, 60 comprimidos (NR: 69417, CN: 660153) | |
| DCI o DOE: ALFUZOSINA HIDROCLORURO | |
| Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • Lote: V08540A, fecha de caducidad 31/03/2022 • Lote: W06660B, fecha de caducidad 28/02/2023 • Lote: W16689A, fecha de caducidad 31/07/2023 | |
| Titular de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U. - C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta(Alcobendas) | |
| Fabricante: MERCCKLE GMBH - Ludwig-Merckle-Strasse, 3, Blaubeuren, D-89143, Alemania | |
| Descripción del defecto: Posible obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de disolución antes de finalizar su plazo de validez | |
| 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 | |

