



**ALERTA
FARMACEUTICA**

Alerta nº: 12/2021
Fecha: 13/07/2021
Nº registro interno: 246/2021

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

IVABRADINA PENSA 7,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimidos (Nº Registro: 82127; CN: 716439).
Lote: P001
Fecha de caducidad: 31/10/2022

Laboratorio Fabricante:
J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.

Responsable en España:
PENSA PHARMA, S.A.U.

Domicilio social:
C/. Jorge Comín, (Médico pediatra), 3-Bajos,
46015, Valencia.

Datos del defecto

Descripción:
Resultado de fuera de especificaciones para el parámetro velocidad de disolución en ensayos de estabilidad.

Clasificación de los defectos:
Clase 2

Medidas cautelares adoptadas

Actuación:
Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote P001 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 13-07-2021
Cargo: JEFE DE SERVICIO DE INSPECCIÓN

Fdo.: Julián Vieco García



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_12/2021	Fecha: 12 de julio de 2021
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IVABRADINA PENZA 7,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimidos		
DCI o DOE: IVABRADINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 82127		
Código Nacional: 716439		
Lote: P001		
Fecha de caducidad: 31/10/2022		
Titular de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: C/. Jorge Comín, (Médico pediatra), 3-Bajos, 46015, Valencia		
Descripción del defecto: Resultado de fuera de especificaciones para el parámetro velocidad de disolución en ensayos de estabilidad		
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 P001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

