



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_19/2017	Fecha: 15 de junio de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: REXER FLAS 15 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES, 30 comprimidos		
DCI o DOE: MIRTAZAPINA		
Nº Registro: 64819		
Código Nacional: 761924		
Lotes: <ul style="list-style-type: none">• M035380• M039082		
Fecha de caducidad: 31/05/2019		
Titular de autorización de comercialización: MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: Anesta LLC (EE.UU.)		
Domicilio social del responsable del producto: Josefa Valcárcel, 38, 28027, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (contenido de principio activo), detectado en estudios 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 de los lotes M035380, M039082 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: T74VC832A5

Fecha de la firma: 15/06/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

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