

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		

