

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_10/2023	<b>Fecha:</b> 31 de marzo de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> METFORMINA COMBIX 850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 50 comprimidos (NR: 73662, CN: 673697)	
<b>DCI o DOE:</b> METFORMINA HIDROCLORURO	
<b>Lote:</b> M010518	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/07/2023	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS COMBIX, S.L.U. - C/ Badajoz 2, Edificio 2(Pozuelo de Alarcón)	
<b>Fabricante:</b> ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED - Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A,Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. Ahmedabad - Gujarat State, 382 210, India	
<b>Descripción del defecto:</b> Obtención de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro impureza, tras haber sido analizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2022	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

