



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RQ	Nº alerta: R_36/2012	Fecha: 7 de septiembre de 2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: CETIRIZINA RATIOPHARM 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA		
DCI o DOE: CETIRIZINA DIHIDROCLORURO		
Nº Registro: 64869		
Código Nacional: 653282		
Lote: L04663003		
Fecha de caducidad: 01/2013		
Titular de autorización de comercialización: RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: MERCKLE GmbH (Alemania)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta Alcobendas 28108 Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones: disminución en la disolución tras tres meses de almacenamiento		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote L04663003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero