

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_07/2013	Fecha: 13 de febrero de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: RISPERIDONA TEVA 1 mg/ml SOLUCIÓN ORAL , 1 frasco de 30 ml		
DCI o DOE: RISPERIDONA		
Nº Registro: 69514		
Código Nacional: 660330		
Lote: 3A012061V		
Fecha de caducidad: 30/12/2013		
Titular de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U.		
Laboratorio fabricante: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo y un excipiente		
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 3A012061V 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