

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_13/2016	Fecha: 19 de mayo de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: REVIA 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos		
DCI o DOE: NALTREXONA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 61797		
Código Nacional: 656215		
Lote: 6056800		
Fecha de caducidad: Donde pone May-18, debe poner Feb-18		
Titular de autorización de comercialización: BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.		
Laboratorio fabricante: Aesica Queenborough Limited, UK		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Quintanavides, 15, 28050 Madrid		
Descripción del defecto: Error en la fecha de caducidad impresa en el estuche y blisters del lote afectado. Donde pone May-18, debe poner Feb-18.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 6056800 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 3RZ8VSN4F2

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43