



RETIRADA DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO
MEMANTINA PENZA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON
PELÍCULA EFG, 56 COMPRIMIDOS

Adjunto se remite la alerta farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la cual se retira del mercado todas las unidades distribuidas del lote L001 del medicamento Memantina Pensa 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG, 56 comprimidos (CN: 700985).

Oviedo, 4 de diciembre de 2018



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_44/2018	Fecha: 03 de diciembre de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: MEMANTINA PENZA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 56 comprimidos		
DCI o DOE: MEMANTINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 78320		
Código Nacional: 700985		
Lote: L001		
Fecha de caducidad: 30/06/2019		
Titular de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/. Jorge Comín, 3-Bajos, 46015 Valencia		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones obtenido en los estudios de estabilidad en curso para el parámetro velocidad de disolución a 24 meses		
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 L001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 03/12/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: R N P V 8 X V B 0 C



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43