

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_51/2013	Fecha: 21 de noviembre de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: - FORMATRIS NOVOLIZER 12 microgramos/DOSIS, POLVO PARA INHALACIÓN, 1 cartucho de 60 dosis (NR: 68063, CN: 656121) - FORMATRIS NOVOLIZER 12 microgramos/DOSIS, POLVO PARA INHALACIÓN, 1 inhalador + 1 cartucho de 60 dosis (NR: 68063, CN: 656120)		
DCI o DOE: FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO		
Lotes y fecha de caducidad: - FORMATRIS NOVOLIZER 12 microgramos/DOSIS, POLVO PARA INHALACIÓN, 1 cartucho de 60 dosis (NR: 68063, CN: 656121): lote IB045C, fecha de caducidad: 31-01-2014 - FORMATRIS NOVOLIZER 12 microgramos/DOSIS, POLVO PARA INHALACIÓN, 1 inhalador + 1 cartucho de 60 dosis (NR: 68063, CN: 656120): lote 0N042G, fecha de caducidad: 30-11-2013		
Titular de autorización de comercialización: MEDA PHARMA, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: MEDA Manufacturing GmbH (Alemania)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Castilla, 2, Edificio Berlín, 2ª Planta, Parque Empresarial San Fernando, 28830, San Fernando de Henares, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de un resultado fuera de especificaciones del parámetro dosis de partículas finas		
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 de los lotes IB045C y 0N042G 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: AB52PXS473

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 02 | Fax: 91 822 52 43