



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_19/2014	Fecha: 03 de abril de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: PAROXETINA MUNDOGEN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 56 comprimidos		
DCI o DOE: PAROXETINA		
Nº Registro: 64799		
Código Nacional: 731208		
Lote: 601M		
Fecha de caducidad: 01/2015		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS RANBAXY, S.L.		
Laboratorio fabricante: S.C. EUROPHARM, S.A. (Rumanía)		
Fabricante del principio activo: SMITHKLINE BEECHAM CORK LTD (Irlanda)		
Domicilio social del responsable del producto: Paseo de Gracia, 9, 7ª Planta, 08007, Barcelona		
Descripción del defecto: Posible contaminación del principio activo con disolventes durante su fabricación		
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 601M 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: TJ85N9NC9A

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

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

sgjcm@aemps.es