



RETIRADA DEL MERCADO DE DIVERSOS LOTES DEL MEDICAMENTO **VERNIES 0,4 mg COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 comprimidos**

Se adjunta Alerta Farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de diversos lotes del medicamento VERNIES 0,4 mg COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Oviedo, 7 de agosto de 2014
Secretaría Técnica



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_35/2014	Fecha: 07 de agosto de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: VERNIES 0,4mg COMPRIMIDOS SUBLINGUALES , 30 comprimidos		
DCI o DOE: NITROGLICERINA		
Nº Registro: 54272		
Código Nacional: 877316		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote H0101, fecha de caducidad 31/08/2014• Lote H0201, fecha de caducidad 31/08/2014• Lote H0301, fecha de caducidad 31/10/2014• Lote H0401, fecha de caducidad 30/11/2014• Lote H0501, fecha de caducidad 31/01/2015• Lote H0601, fecha de caducidad 31/03/2015• Lote H0901, fecha de caducidad 30/06/2015• Lote 140042, fecha de caducidad 31/07/2015• Lote 140396, fecha de caducidad 31/07/2015• Lote 140360, fecha de caducidad 31/07/2015• Lote 140515, fecha de caducidad 31/08/2015• Lote 140828, fecha de caducidad 30/09/2015• Lote 141064, fecha de caducidad 31/10/2015• Lote 141457, fecha de caducidad 31/12/2015		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO PARKE DAVIS, S.L.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Europa, 20-B. Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Obtención de un resultado fuera de especificaciones en el test de nitroglicerina durante los ensayos de estabilidad		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos:		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA LUISA TARNO FERNANDEZ

Localizador: A3K9E371F8

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 2

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

sgjcm@aemps.es

Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados anteriormente 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 LUISA TARNO FERNANDEZ

Localizador: A3K9E371F8

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 2 de 2

sgicm@aemps.es

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