

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_39/2014	Fecha: 30 de septiembre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: AZALIA 75 microgramos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 84 (3 x 28) comprimidos (NR: 73734, CN: 675158) AZALIA 75 microgramos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73734, CN: 675152)		
DCI o DOE: DESOGESTREL		
Lotes y fecha de caducidad: AZALIA 75 microgramos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 84 (3 x 28) comprimidos (NR: 73734, CN: 675158) • Lote: T32311A, caducidad: 02/2015 • Lote: T33642H, caducidad: 03/2015 • Lote: T33673C, caducidad: 03/2015 • Lote: T36162B, caducidad: 06/2015 • Lote: T37501A, caducidad: 07/2015 • Lote: T39259F, caducidad: 09/2015 AZALIA 75 microgramos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73734, CN: 675152) • Lote T31394F, caducidad: 01/2015 • Lote T33673E, caducidad: 03/2015 • Lote T39259E, caducidad: 09/2015		
Titular de autorización de comercialización: GEDEON RICHTER PLC. (Hungría)		
Laboratorio fabricante: GEDEON RICHTER PLC. (Hungría)		
Responsable en España: GEDEON RICHTER IBÉRICA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Sabino Arana, 28, 4º - 2ª, 08028, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de resultado fuera de especificaciones en una impureza durante los estudios de estabilidad		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: Y77X5P3710

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

sgicm@aemps.es

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

Clasificación de los defectos: Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes de medicamentos 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: Y77X5P3710
--	-------------------------

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