

AMPLIACIÓN ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_45/2014	Fecha: 04 de marzo de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DESLORATADINA PENSA 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES , 20 comprimidos		
DCI o DOE: DESLORATADINA		
Nº Registro: 75544		
Código Nacional: 688096		
Lotes y fecha de caducidad: - Lote 3I945, fecha de caducidad: 09/2015 - Lote 4A089, fecha de caducidad: 01/2016		
Titular de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: SPECIFAR S.A (Grecia)		
Domicilio social del responsable del producto: Cl. Jorge Comín (médico pediatra), 3- bajos, 46015, Valencia		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones		
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 3I945 y 4A089 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: BXNJ3C522B

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 01 | Fax: 91 822 52 43