



RETIRADA DEL MERCADO DE TODAS LAS UNIDADES DE VARIOS LOTES **DEL MEDICAMENTO EBIXA 5 mg/PULSACION, SOLUCION ORAL**

Se adjunta Alerta Farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre retirada del mercado de todas las unidades de varios lotes del medicamento EBIXA 5 mg/PULSACION/SOLUCION ORAL, 1 frasco de 100 ml (200 dosis) y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Oviedo, 15 de diciembre de 2014
Secretaría Técnica

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_53/2014	Fecha: 15 de diciembre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: EBIXA 5 mg/pulsación SOLUCIÓN ORAL, 1 frasco de 100 ml (200 dosis)		
DCI o DOE: MEMANTINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 02219006		
Código Nacional: 757807		
Lotes y fecha de caducidad: - Lote 363728: diciembre 2016 - Lote 364864: abril 2017 - Lote 365764, 369093: mayo 2017 - Lote 369770: julio 2017 - Lote 369771: septiembre 2017 - Lote 371114: noviembre 2017 - Lotes 471479, 471578 y 471806: enero 2018 - Lote 473232: febrero 2018 - Lote 476029: abril 2018 - Lote 476850: junio 2018		
Titular de autorización de comercialización: H. LUNDBECK A/S		
Laboratorio fabricante: Merz Pharmaceuticals GmbH (Alemania)		
Responsable en España: LUNDBECK ESPAÑA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Diagonal, 605, 9º, 08028, Barcelona		
Descripción del defecto: Defecto en el sistema de dosificación que podría provocar una infradosificación del producto		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: PY249J28FF

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 01 | Fax: 91 822 52 43

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 363728, 364864, 365764, 369093, 369770, 369771, 371114, 471479, 471578, 471806, 473232, 476029 y 476850 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: PY249J28FF

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 01 | Fax: 91 822 52 43