

RETIRADA DEL MERCADO DE TODAS LAS UNIDADES DE VARIOS LOTES **DEL MEDICAMENTO AXURA 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 AXURA 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_54/2014	Fecha: 15 de diciembre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: AXURA 5 mg/PULSACIÓN, SOLUCIÓN ORAL, 1 frasco de 100 ml (200 dosis)		
DCI o DOE: MEMANTINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 02218006		
Código Nacional: 925933		
Lotes y fecha de caducidad: • Lote 365536: 31-01-2016 • Lote 363600: 31-12-2016 • Lotes 366091 y 363806: 28-02-2017 • Lote 365953: 30-04-2017 • Lotes 366603 y 367183: 31-05-2017 • Lote 368860: 30-09-2017 • Lote 369509: 31-10-2017 • Lotes 370450, 371193 y 371804: 30-11-2017 • Lotes 471805 y 472322: 30-12-2017 • Lote 471652: 31-01-2018 • Lote 474269: 31-03-2018 • Lotes 474934 y 475883: 30-04-2018 • Lote 476461: 30-06-2018		
Titular de autorización de comercialización: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH CO.		
Laboratorio fabricante: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH CO. (Alemania)		
Responsable en España: GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Doctor Zamenhof, 36, 28027, Madrid		
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		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: AY57V8407F

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

Clasificación de los defectos: Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes anteriormente referenciados 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: AY57V8407F

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