

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_03/2015	Fecha: 06 de febrero de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: - RIFALDIN 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 500 comprimidos (NR: 50405, CN: 620294) - RIFALDIN 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 12 comprimidos (NR: 50405, CN: 864595)		
DCI o DOE: RIFAMPICINA		
Lotes y fecha de caducidad: RIFALDIN 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 500 comprimidos (NR: 50405, CN: 620294) - Lote A2070, fecha de caducidad 31/05/2016 - Lote A2071, fecha de caducidad 30/09/2016 - Lote A2072, fecha de caducidad 31/10/2016 - Lote A3076, fecha de caducidad 30/06/2017 RIFALDIN 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 12 comprimidos (NR: 50405, CN: 864595) - Lote A2069, fecha de caducidad 30/04/2016 - Lote A2070, fecha de caducidad 31/05/2016 - Lote 1A2070, fecha de caducidad 31/05/2016 - Lote A2071, fecha de caducidad 30/09/2016 - Lote A2072, fecha de caducidad 31/10/2016 - Lote A3075, fecha de caducidad 31/03/2017 - Lote A3076, fecha de caducidad 30/06/2017		
Titular de autorización de comercialización: MARION MERRELL, S.A.		
Laboratorio fabricante: Sanofi-Aventis S.p.A. (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Martínez Villergas, 52, 28027, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el test de disolución durante los estudios de estabilidad		
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: AQ46BXBD6B

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 citados lotes 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: AQ46BXBD6B

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