

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_23/2015	Fecha: 05 de junio de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: - GABAPENTINA COMBIX 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 90 comprimidos (NR: 66193, CN: 742171) - GABAPENTINA COMBIX 800 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 90 comprimidos (NR: 66194, CN: 742189)		
DCI o DOE: GABAPENTINA		
Lotes y fecha de caducidad: GABAPENTINA COMBIX 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG , 90 comprimidos (NR: 66193, CN: 742171) - Lote: MN2175, fecha de caducidad: 01/2016 - Lote: MP1136, fecha de caducidad: 12/2016 - Lote: MN3548, fecha de caducidad: 03/2016 - Lote: MN4887, fecha de caducidad: 04/2016 - Lote: MN7354, fecha de caducidad: 07/2016 - Lote: MN9901, fecha de caducidad: 10/2016 - Lote: MM6518, fecha de caducidad: 07/2015 - Lote: MP3482, fecha de caducidad: 03/2017 - Lote: MP5670, fecha de caducidad: 05/2017 - Lote: MP6388, fecha de caducidad: 06/2017 GABAPENTINA COMBIX 800 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 90 comprimidos (NR: 66194, CN: 742189) - Lote: MN3549, fecha de caducidad: 02/2016 - Lote: MP5671, fecha de caducidad: 05/2017 - Lote: MM9851, fecha de caducidad: 11/2015 - Lote: MN10845, fecha de caducidad: 11/2016		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS COMBIX, S.L.U.		
Laboratorio fabricante: CADILA HEALTHCARE LIMITED (India)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Badajoz 2, Edificio 2, 28223, Pozuelo de Alarcón, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de un resultado fuera de especificaciones de una impureza en uno de los lotes indicados y tendencia a resultados fuera de especificaciones de la misma impureza en el resto de los lotes		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: XPEDK5F5DC

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 citados anteriormente 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: XPEDK5F5DC

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