

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_25/2015	Fecha: 01 de julio de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: OLANZAPINA FLAS PHARMA COMBIX 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 28 comprimidos (NR: 76479, CN: 693180) OLANZAPINA FLAS PHARMA COMBIX 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 56 comprimidos (NR: 76479, CN: 693181)		
DCI o DOE: OLANZAPINA		
Lote: MP6989		
Fecha de caducidad: 30/06/2016		
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: Resultado fuera de especificaciones (contenido en sustancia activa)		
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 del lote MP6989 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: 2A2WCBT727

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