

RETIRADA DEL MERCADO DE TODAS LAS UNIDADES DISTRIBUIDAS DEL LOTE
FE8230 DEL MEDICAMENTO DONEPEZILO SANDOZ 10 mg Comprimidos
Recubiertos con película EFG, 28 comprimidos

Se adjunta Alerta Farmacéutica de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios sobre retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote FE8230 del medicamento MODONEPEZILO SANZOZ 10 mg Comprimidos Recubiertos con película EFG, 28 comprimidos y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Oviedo, 5 de octubre de 2015

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_35/2015	Fecha: 05 de octubre de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DONEPEZILO SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos		
DCI o DOE: DONEPEZILO HIDROCLORURO		
Nº Registro: 70482		
Código Nacional: 665432		
Lote: FE8230		
Fecha de caducidad: 02/2017		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: Lek S.A. (POLONIA)		
Domicilio social del responsable del producto: Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, Nº 4, 28023 Aravaca (Madrid)		
Descripción del defecto: Error en el prospecto de Donepezilo Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG; en la sección 3. <i>CÓMO TOMAR DONEPEZILO SANDOZ</i> la información contenida corresponde a la de la dosis de Donepezilo 5 mg.		
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 FE8230 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: KG8ALD30F0

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