

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_23/2017	Fecha: 02 de agosto de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional: - NOREBOX 4 mg COMPRIMIDOS, 20 comprimidos (NR: 61969, CN: 662395) - IRENOR 4 mg COMPRIMIDOS, 60 comprimidos (NR: 63157, CN: 885897)		
DCI o DOE: REBOXETINA		
Lotes y fecha de caducidad: NOREBOX 4 mg COMPRIMIDOS, 20 comprimidos (NR: 61969, CN: 662395) - Lote 559CD, fecha de caducidad 02/2019 IRENOR 4 mg COMPRIMIDOS, 60 comprimidos (NR: 63157, CN: 885897) - Lote 559CF, fecha de caducidad 02/2019		
Titular de autorización de comercialización: PFIZER, S.L.		
Laboratorio fabricante: PFIZER ITALIA S.R.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Europa 20B, Parque Empresarial la Moraleja 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Posible resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración del principio activo		
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 de los lotes citados en esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/08/2017

Localizador: BJ4QJG7A8A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43