



**RETIRADA DE LOTES DE METFORMINA VIR 850 MG Y**  
**METFORMINA COMBIX 850 MG, 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**  
**(CN: 681987; 673697)**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada por los cauces habituales de diversos lotes de METFORMINA VIR y METFORMINA COMBIX, 850 mg 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG.

**Lotes afectados:**

- METFORMINA VIR 850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 50 comprimidos (CN:681987)

**Lote: S001, fecha de caducidad 31/12/2023**

**Lote: S002, fecha de caducidad 31/12/2023**

- METFORMINA COMBIX 850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 50 comprimidos (CN: 673697)

**Lote: M010518 Fecha de caducidad:31/07/2023**

La medida se toma tras la obtención de resultados fuera de especificaciones en el parámetro impureza en estudios de estabilidad. Afecta a las unidades presentes en **distribución y farmacias**, el defecto de calidad no supone un riesgo grave para el paciente.

En páginas siguientes, cuadros de Alerta Farmacéutica emitidos por la AEMPS.

Oviedo, 31 de marzo de 2023

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_11/2023	<b>Fecha:</b> 31 de marzo de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> METFORMINA VIR 850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 50 comprimidos (NR: 72708, CN: 681987)	
<b>DCI o DOE:</b> METFORMINA HIDROCLORURO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: S001, fecha de caducidad 31/12/2023</li><li>Lote: S002, fecha de caducidad 31/12/2023</li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A. - C/ Laguna 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II(Alcorcón)	
<b>Fabricante:</b> Industria Química y Farmacéutica Vir S.A.	
<b>Descripción del defecto:</b> Obtención de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro impureza, tras haber sido analizados por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2022	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_10/2023	<b>Fecha:</b> 31 de marzo de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> METFORMINA COMBIX 850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 50 comprimidos (NR: 73662, CN: 673697)	
<b>DCI o DOE:</b> METFORMINA HIDROCLORURO	
<b>Lote:</b> M010518	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/07/2023	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS COMBIX, S.L.U. - C/ Badajoz 2, Edificio 2(Pozuelo de Alarcón)	
<b>Fabricante:</b> ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED - Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A,Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. Ahmedabad - Gujarat State, 382 210, India	
<b>Descripción del defecto:</b> Obtención de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro impureza, tras haber sido analizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2022	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

