



## **RETIRADA DEL MERCADO DE UN LOTE DE IVABRADINA PENZA 7,5 MG** **56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG**

Se adjunta alerta farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote P001 del medicamento IVABRADINA PENZA 7,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimidos (Código Nacional 716439)

Oviedo, 13 de julio de 2021

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/LR	<b>Nº alerta:</b> R_12/2021	<b>Fecha:</b> 12 de julio de 2021
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> IVABRADINA PENZA 7,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> IVABRADINA HIDROCLORURO		
<b>Nº Registro:</b> 82127		
<b>Código Nacional:</b> 716439		
<b>Lote:</b> P001		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/10/2022		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PENSA PHARMA, S.A.U.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.		
<b>Domicilio social del titular de autorización de comercialización:</b> C/. Jorge Comín, (Médico pediatra), 3-Bajos, 46015, Valencia		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado de fuera de especificaciones para el parámetro velocidad de disolución en ensayos de estabilidad		
<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 P001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

