



RETIRADA DE LOTE DE SEREPROSTAT 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada del lote G01131 del medicamento SEREPROSTAT 80 mg 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, CN 967398. Tras la obtención de un resultado fuera de especificaciones en un ensayo de estabilidad.

A continuación, Cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 18 de marzo de 2022

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_07/2022	Fecha: 18 de marzo de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: SEREPROSTAT 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 56872, CN: 967398)	
DCI o DOE: SERENOA REPENS EXTO LIPIDO ESTEROLICO	
Lote: G01131	
Fecha de caducidad: 29/05/2023	
Titular de autorización de comercialización: ROBAPHARM ESPAÑA, S.A. - C/ Ramón Trias Fargas, 7-11(Barcelona)	
Fabricante: PIERRE FABRE MEDICAMENT - Rue du Lycee, Zone Industrielle de Cuiry, Gien, F-45502, Francia	
Descripción del defecto: Obtención de un resultado fuera de especificaciones obtenido en los estudios de estabilidad en curso para el parámetro velocidad de disolución	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 3	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

