



## **RETIRADA DE LOTE DE MONTELUKAST MABO 5 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG, CN 691441**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de un lote del medicamento MONTELUKAST MABO 5 mg 28 COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG, CN 691441, con el principio activo MONTELUKAST SODICO.

Se deben retirar por los cauces habituales todas las unidades de:

- Lote 20E701                      Fecha de caducidad: 31/05/2024

La medida se toma al presentarse resultados fuera de especificaciones en el parámetro de impurezas desconocidas.

Afecta a las unidades presentes en distribución y farmacias, el defecto de calidad no supone un riesgo grave para el paciente.

En página siguiente, cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 7 de julio de 2023

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_20/2023	<b>Fecha:</b> 06 de julio de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> MONTELUKAST MABO 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG, 28 comprimidos (NR: 76072, CN: 691441)	
<b>DCI o DOE:</b> MONTELUKAST SODICO	
<b>Lote:</b> 20E701	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/05/2024	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> MABO-FARMA, S.A. - Calle Rejas 2, Planta 1ª(Coslada)	
<b>Fabricante:</b> MEDITRIAL INTERNATIONALS LTD. - 3 Charles Darwin Str, Kv Iztok, Sofia, 1113, Bulgaria	
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el parámetro de impurezas desconocidas	
<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	

