



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_09/2018	Fecha: 25 de abril de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: KEPPRA 500mg comprimidos recubiertos con película 60 comprimidos		
DCI o DOE: LEVETIRACETAM		
Nº Registro: 00146010IP		
Código Nacional: 707577		
Lote: 240219		
Fecha de caducidad: 10/2020		
Titular de autorización de comercialización: UCB PHARMA, S.A. (Bélgica)		
Laboratorio fabricante: UCB PHARMA, S.A. (Bélgica)		
Distribuidor paralelo: MEDIWIN LIMITED (REINO UNIDO)		
Domicilio social del responsable del producto en España: DIFARMED, S.L.: C/ Sant Josep, 116, 08980, Sant Feliu de Llobregat, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de una mancha marrón en la superficie de un comprimido		
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 del lote 240219 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GTK3AQKB23

Fecha de la firma: 25/04/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

sgjcm@aemps.es

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

Seguimiento de la retirada

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/04/2018
Localizador: GTK3AQKB23

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es