

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_30/2016	Fecha: 25 de noviembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: MONTELUKAST DAVUR 5 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG, 28 comprimidos		
DCI o DOE: MONTELUKAST SÓDICO		
Nº Registro: 76677		
Código Nacional: 694130		
Lote: M75033		
Fecha de caducidad: 31/03/2017		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS DAVUR, S.L.U		
Laboratorio fabricante: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: En los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificaciones en dureza e impureza		
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 M75033 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 79NNDK77D4

Fecha de la firma: 25/11/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

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

sgjcm@aemps.es