



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_23/2017	<b>Fecha:</b> 02 de agosto de 2017
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>NOREBOX 4 mg COMPRIMIDOS, 20 comprimidos (NR: 61969, CN: 662395)</li><li>IRENOR 4 mg COMPRIMIDOS, 60 comprimidos (NR: 63157, CN: 885897)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> REBOXETINA		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> NOREBOX 4 mg COMPRIMIDOS, 20 comprimidos (NR: 61969, CN: 662395) <ul style="list-style-type: none"><li>Lote 559CD, fecha de caducidad 02/2019</li></ul> IRENOR 4 mg COMPRIMIDOS, 60 comprimidos (NR: 63157, CN: 885897) <ul style="list-style-type: none"><li>Lote 559CF, fecha de caducidad 02/2019</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PFIZER, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> PFIZER ITALIA S.R.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. de Europa 20B, Parque Empresarial la Moraleja 28108, Alcobendas, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Posible resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración del principio activo		
<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 citados en esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: BJ4QJG7A8A

Fecha de la firma: 02/08/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

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