



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lape, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923
Fax: 941 298 134

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Prestaciones y Farmacia

Fecha: 27 MAR. 2018

Hora: 5-57397
Número:

Asunto: Alerta Farmacéutica.
Ref: SOFM/MJA/as/060
Fecha: 23/03/2018

Alerta Farmacéutica 08/2018

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 08/2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento **REMINYL 8 CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 28 cápsulas (C.N. 650915)** que contienen **GALANTAMINA HIDROBROMURO**, cuyo fabricante es **JANSEN-CILAG, S.A.** y el titular de autorización de comercialización es **JANSEN-CILAG,SPA**. El lote afectado es **HALDE00** y la fecha de caducidad **31/12/2018**.

El motivo de la alerta es que se ha detectado en estudios de estabilidad un resultado fuera de especificaciones en el parámetro "contenido de principio activo". La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote **HALDE00** y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 23 de marzo de 2018.

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_08/2018	Fecha: 23 de marzo de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: REMINYL 8 CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 28 cápsulas		
DCI o DOE: GALANTAMINA HIDROBROMURO		
Nº Registro: 66650		
Código Nacional: 650915		
Lote: HALDE00		
Fecha de caducidad: 31/12/2018		
Titular de autorización de comercialización: JANSSEN-CILAG, S.A.		
Laboratorio fabricante: JANSSEN-CILAG, SPA		
Domicilio social del responsable del producto: Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 5º, 28042, Madrid		
Descripción del defecto: Detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro "contenido de principio activo"		
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 HALDE00 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: GDY9ACAF7C

Fecha de la firma: 23/03/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

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