



Asunto: Alerta Farmacéutica.
Ref: SOFM/MJA/as/076
Fecha: 26/04/2018

Alerta Farmacéutica 09/2018

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 09/2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento **KEPPRA 500mg comprimidos recubiertos con película 60 comprimidos (C.N. 707577)** que contiene LEVETIRACETAM, cuyo fabricante y titular de autorización de comercialización es UCB PHARMA, S.A. (Bélgica), distribuidos en nuestro país por DIFARMED (Barcelona). El lote afectado es 240219 y la fecha de caducidad 10/2020.

El motivo de la alerta es que se ha detectado una mancha marrón en la superficie de un comprimido. La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 240219 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 26 de abril de 2018.

**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: **26 ABR. 2018**

Hora:
Número: **1-75018**



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
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

Página 1 de 2

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