

www.larioja.org



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

CARPA
C/ Obispo Lepe, 2
26004-Logroño.
La Rioja.
Teléfono: 941 299933
Fax: 941 296 134

Prestaciones y
Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 13 JUN. 2019

Asunto: Error en la desactivación de MEMANTINA ALTER

Ref: SOFM/MJA/ss/115

Fecha: 12/06/2019

Hora:
Número: J-105/14

Desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) nos trasladan que el Laboratorio Alter, S.A., como Titular de Autorización de la Comercialización del medicamento MEMANTINA ALTER 20mg, 56 comprimidos recubiertos con película EFG (CN 698664) informa que con fecha 13/02/2019 el lote P017A (3885 unidades) fue desactivado "para destrucción" por error por su almacén contratado.

El titular no ha podido subsanar el citado error de desactivación pues es irreversible, sin embargo dicho lote se ha certificado como conforme por una persona cualificada y se ha liberado al mercado.

Se les informa como agentes de la cadena de suministro para que cuando verifique/desactiven unidades de este lote y se genere la consiguiente alerta en el sistema, el medicamento pueda ser suministrado y dispensado si está garantizada la legalidad de su proveedor.

En Logroño, a 12 de junio de 2019

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.

ASUNTO: MEMANTINA ALTER 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
56 comprimidos (CN 698664)
Lote: P017A
Estatus identificador único (IU): desactivado para destrucción

DESTINATARIOS: Consejerías competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas
Oficinas y servicios de farmacia
Entidades de distribución

Madrid, 6 de junio de 2019

En relación con el producto en el asunto referenciado, este Departamento de Inspección y Control de Medicamentos ha sido informado por el Titular de la Autorización de Comercialización, Laboratorios Alter, S.A., de que en fecha 13/02/2019 el lote P017A (3.885 unidades) fue desactivado "para destrucción" por error por su almacén contratado.

El estatus de desactivación para destrucción es un estatus irreversible en el sistema de repositorios, por lo que el titular no ha podido subsanar el error y reactivar las unidades del lote.

Dicho lote fue certificado conforme por la persona cualificada y liberado al mercado el 28/01/2019.

Con el fin de garantizar la continuidad en el suministro del medicamento, y dado que este hecho no tiene un impacto en la calidad del medicamento, por parte de este Departamento no se ha considerado oportuno evitar la comercialización de este lote.





Se considera necesario que los agentes de la cadena de suministro conozcan este hecho para que cuando verifiquen/desactiven unidades de este lote y se genere la consiguiente alerta en el sistema, el medicamento pueda ser suministrado y dispensado si está garantizada la legalidad de su proveedor.

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios.**

Belén Escribano Romero

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 06/06/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 677VZB9736



CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43