

Asunto: Alerta R_12/2021
Referencia: SOFM/MJA/am/109
Fecha: 13/07/2021

ALERTA FARMACÉUTICA R 12/2021

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_12/2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento:

Medicamento	Cód. Nal.	Lote afectado
IVABRADINA PENZA 7,5 MG 56 comprimidos recubiertos con película EFG,	716439	Lote: P001 Fecha de caducidad: 31/10/2022

El Titular de autorización de comercialización es PENSA PHARMA, S.A.U.

El motivo de la Alerta es un resultado fuera de especificaciones para el parámetro velocidad de disolución en ensayos de estabilidad.

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado** por esta alerta y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 13 JUL. 2021

Hora:
Número: 1-147890

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pag 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2021/086102	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0597005
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Sección Atención Farmacéutica	Beatriz Barrio García		13/07/2021 09:02:39
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: C6LQUWYEAUGYNH Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			13/07/2021 09:02:46



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_12/2021	Fecha: 12 de julio de 2021
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IVABRADINA PENZA 7,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimidos		
DCI o DOE: IVABRADINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 82127		
Código Nacional: 716439		
Lote: P001		
Fecha de caducidad: 31/10/2022		
Titular de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: C/. Jorge Comín, (Médico pediatra), 3-Bajos, 46015, Valencia		
Descripción del defecto: Resultado de fuera de especificaciones para el parámetro velocidad de disolución en ensayos de estabilidad		
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 P001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 12/07/2021

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

CSV: 65CB RBEE05



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43