www.larioja.org

Gobierno de La Rioja

Salud

C/ Obispo Lepe, 6
(C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 291 100

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica 30/2016
Ref: SOF/ MJA/apf
Fecha: 28/11/2014

Alerta Farmacéutica 30 / 2016

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 30/2016, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lotes que se indican:

Medicamento	Cód. Nal.	Lotes
MONTELUKAST DAVUR 5 mg comprimidos masticables EFG, 28 comprimidos	**694130**	**Lote M75033 caducidad 31/03/2017**

El motivo de la Alerta es que durante los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificación en dureza e impureza.

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades del lote M75033 y su 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, 941-299933

Logroño, 28 de noviembre de 2016

Gobierno de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia

Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE
ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha: 28 NOV. 2016
Hora:
Número: S-24025

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_30/2016	Fecha: 25 de noviembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: MONTELUKAST DAVUR 5 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG, 28 comprimidos		
DCI o DOE: MONTELUKAST SÓDICO		
Nº Registro: 76677		
Código Nacional: 694130		
Lote: M75033		
Fecha de caducidad: 31/03/2017		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS DAVUR, S.L.U		
Laboratorio fabricante: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: En los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificaciones en dureza e impureza		
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 M75033 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/11/2016
Localizador: 79NNDK77D4

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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