www.larioja.org

Gobierno de La Rioja

Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923
Fax: 941 296 134

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica
Ref: SOFM/MJA/as/207
Fecha: 18/12/2018

## Alerta Farmacéutica R-44 / 2018 ampliación

Se adjunta la ampliación de la Alerta Farmacéutica nº 44/2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento **MEMANTINA PENSA 20 MG Comprimidos Recubiertos con Película EFG, 56 comprimidos, (CN: 700985)**, por haberse obtenido resultados fuera de especificaciones en el parámetro velocidad de disolución, dentro de los estudios de estabilidad.

**Lotes Afectados:**

- **M002, fecha de caducidad 09/2020**
- **M003, fecha de caducidad 09/2020**

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes señalados 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, 941-299929

En Logroño, a 18 de diciembre 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: 19 DIC. 2018
Hora:
Número: J-211514

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

| Referencia:<br>DICM/CONT/RSJ | Nº alerta:<br>R_44/2018 | Fecha:<br>18 de diciembre de 2018 |
|---|---|---|
| **Producto:**<br>**Medicamento** | | |
| **Marca comercial y presentación:**<br>**MEMANTINA PENSA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 56 comprimidos** | | |
| **DCI o DOE:**<br>**MEMANTINA HIDROCLORURO** | | |
| **Nº Registro:**<br>**78320** | | |
| **Código Nacional:**<br>**700985** | | |
| **Lotes y fechas de caducidad:**<br>• **Lote M002, fecha de caducidad 09/2020**<br>• **Lote M003, fecha de caducidad 09/2020** | | |
| **Titular de autorización de comercialización:**<br>**PENSA PHARMA, S.A.U.** | | |
| **Laboratorio fabricante:**<br>**J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.** | | |
| **Domicilio social del responsable del producto:**<br>**C/ Jorge Comín, 3-Bajos, 46015 Valencia** | | |
| **Descripción del defecto:**<br>**Resultado fuera de especificaciones obtenido en los estudios de estabilidad en curso para el parámetro velocidad de disolución** | | |
| **Información sobre la distribución:**<br>**Cadena de distribución y dispensación** | | |
| **Clasificación de los defectos:**<br>**Clase 2** | | |
| **Medidas cautelares adoptadas:**<br>**Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes M002 y M003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales** | | |
| **Actuaciones a realizar por las CCAA:**<br>**Seguimiento de la retirada** | | |



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 18/12/2018**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
Localizador: P9XDJ4N72E

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es



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