



**Gobierno
de La Rioja**

Salud y Portavocía
del Gobierno

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

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica R_29/2020

Ref: SOFM/MJA/fs/280

Fecha: 23/12/2020

Alerta Farmacéutica R 29/2020

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_29/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente al medicamento CABERGOLINA TEVA 0,5 mg COMPRIMIDOS EFG , 2 comprimidos, (CN: 660653), que contiene como principio activo CABERGOLINA, cuyo titular de autorización de comercialización es TEVA PHARMA, S.L.U.

Los lotes afectados por esta alerta son:

- Lote 105257, fecha de caducidad 07/2021
- Lote 104822, fecha de caducidad 03/2021
- Lote 104839, fecha de caducidad 03/2021

El motivo de la alerta es un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de contenido durante los estudios de estabilidad en curso.

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 105257, 104822 y 104839 y 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

En Logroño, a 23 de diciembre de 2020.

P.O.

ANA TRAZURI BAÑOS

JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 23 DIC. 2020

Hora:

Número:

5-193288

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/AM	Nº alerta: R_29/2020	Fecha: 22 de diciembre de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: CABERGOLINA TEVA 0,5 mg COMPRIMIDOS EFG , 2 comprimidos		
DCI o DOE: CABERGOLINA		
Nº Registro: 69669		
Código Nacional: 660653		
Lote y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • Lote 105257, fecha de caducidad 07/2021 • Lote 104822, fecha de caducidad 03/2021 • Lote 104839, fecha de caducidad 03/2021 		
Titular de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U.		
Laboratorio fabricante: TEVA CZECH INDUSTRIES s.r.o., República Checa		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta (Madrid)		
Descripción del defecto: Obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de contenido durante los estudios de estabilidad en curso		
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 de los lotes 105257, 104822 y 104839 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

