



Asunto: Alerta R_20/2023
Referencia: SOFM/BBG/am/137

ALERTA FARMACÉUTICA R_20/2023

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_20/2023, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al siguiente medicamento:

MONTELUKAST MABO 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG, 28 comprimidos

CN: 691441

Principio activo: MONTELUKAST SÓDICO

Lote: 20E701

Fecha de caducidad: 31/05/2024

El fabricante es MEDITRIAL INTERNATIONALS LTD. y el titular de autorización de comercialización es MABO-FARMA, S.A.

El motivo de la alerta es un resultado fuera de especificaciones en el parámetro de impurezas desconocidas. Este defecto de calidad no supone un riesgo vital para el paciente.

La medida cautelar es la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas con este lote y la devolución al laboratorio por los cauces habituales.

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

- Tlfn: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/090311	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0597923	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	07/07/2023 10:10:46	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: QMYZLNKG3LIDCPP	Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	
			07/07/2023 10:10:50	