MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_01/2017	Fecha: 13 de enero de 2017

Producto:
Medicamento

Marca comercial y presentación, Nº Registro y Código Nacional:

- **METFORMINA MYLAN 1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 30 comprimidos (NR: 72222; CN: 689260)**
- **METFORMINA MYLAN 1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 50 comprimidos (NR: 72222; CN: 689259)**

DCI o DOE:
METFORMINA HIDROCLORURO

Lotes:
Ver anexo

Fecha de caducidad:
Ver anexo

Titular de autorización de comercialización:
MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.

Laboratorio fabricante:
Granules India Limited (Telangana State, Hyderabad, India)

Domicilio social del responsable del producto:
C/ Plom, 2-4, 5ª Planta, 08038 Barcelona

Descripción del defecto:
Incumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante del medicamento

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 incluidos en el anexo 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
Localizador: XKEQYZQE41
Fecha de la firma: 13/01/2017

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