



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_34/2017	<b>Fecha:</b> 21 de noviembre de 2017
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> CARDYL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO		
<b>Nº Registro:</b> 61717		
<b>Código Nacional:</b> 667873		
<b>Lote:</b> S95441		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/01/2020		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PFIZER, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH, FREIBURG (Alemania)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas (Madrid)		
<b>Descripción del defecto:</b> Potencial resultado fuera de especificaciones para los parámetros de calidad microbiológica		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote S95441 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 4EDC8A242F

Fecha de la firma: 21/11/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgjcm@aemps.es

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