

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_17/2021	Fecha: 03 de septiembre de 2021
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ALFUZOSINA TEVA 5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EFG, 60 comprimidos (NR: 69417, CN: 660153)	
DCI o DOE: ALFUZOSINA HIDROCLORURO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • Lote: V08540A, fecha de caducidad 31/03/2022 • Lote: W06660B, fecha de caducidad 28/02/2023 • Lote: W16689A, fecha de caducidad 31/07/2023 	
Titular de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U. - C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta(Alcobendas)	
Fabricante: MERCCKLE GMBH - Ludwig-Merckle-Strasse, 3, Blaubeuren, D-89143, Alemania	
Descripción del defecto: Posible obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de disolución antes de finalizar su plazo de validez	
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 afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

