

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_10/2023	Fecha: 31 de marzo de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: METFORMINA COMBIX 850 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 50 comprimidos (NR: 73662, CN: 673697)	
DCI o DOE: METFORMINA HIDROCLORURO	
Lote: M010518	
Fecha de caducidad: 31/07/2023	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS COMBIX, S.L.U. - C/ Badajoz 2, Edificio 2(Pozuelo de Alarcón)	
Fabricante: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED - Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A,Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. Ahmedabad - Gujarat State, 382 210, India	
Descripción del defecto: Obtención de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro impureza, tras haber sido analizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2022	
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 del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

