

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_26/2024	Fecha: 20 de diciembre de 2024
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: - DULOXETINA PENZA PHARMA 30 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 7 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79370, CN: 704748) - DULOXETINA PENZA PHARMA 30 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79370, CN: 704749) - DULOXETINA PENZA PHARMA 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79371, CN: 704751) - DULOXETINA PENZA PHARMA 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 56 cápsulas (PVC/PVDC-Aluminio) (NR: 79371, CN: 706553)	
DCI o DOE: DULOXETINA HIDROCLORURO	
Lotes y fechas de caducidad: - DULOXETINA PENZA PHARMA 30 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 7 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79370, CN: 704748) - Lote: 220499, fecha de caducidad 28/02/2025 - DULOXETINA PENZA PHARMA 30 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79370, CN: 704749) - Lote: 220147, fecha de caducidad 31/01/2025 - DULOXETINA PENZA PHARMA 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79371, CN: 704751) - Lote: 220082, fecha de caducidad 31/01/2025 - Lote: 220151, fecha de caducidad 31/01/2025 - DULOXETINA PENZA PHARMA 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 56 cápsulas (PVC/PVDC-Aluminio) (NR: 79371, CN: 706553) - Lote: 220393, fecha de caducidad 28/02/2025	
Titular de autorización de comercialización: TOWA PHARMACEUTICAL, S.A. - Carrer de Sant Martí números 75-97(Martorelles)	
Fabricante: TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L. - Calle de Sant Marti, 75-97, Martorelles (Barcelona), 08107, España	
Descripción del defecto: Detección de una impureza por encima de su límite establecido	
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

Aclaraciones:

Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente

