

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_14/2024	Fecha: 29 de julio de 2024
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• ATAMAX 10 MG CAPSULAS DURAS EFG 28 cápsulas (NR: 82386, CN: 718812)• ATAMAX 10 MG CAPSULAS DURAS EFG 7 cápsulas (NR: 82386, CN: 718811)• ATAMAX 25 MG CAPSULAS DURAS EFG 28 cápsulas (NR: 82388, CN: 718816)• ATAMAX 25 MG CAPSULAS DURAS EFG 7 cápsulas (NR: 82388, CN: 718815)• ATAMAX 40 MG CAPSULAS DURAS EFG 28 cápsulas (NR: 82389, CN: 718818)• ATAMAX 60 MG CAPSULAS DURAS EFG 28 cápsulas (NR: 82390, CN: 718820)	
DCI o DOE: ATOMOXETINA HIDROCLORURO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• ATAMAX 10 MG CAPSULAS DURAS EFG 28 cápsulas (NR: 82386, CN: 718812)<ul style="list-style-type: none">• Lote: 1310376, fecha de caducidad 30/04/2026• ATAMAX 10 MG CAPSULAS DURAS EFG 7 cápsulas (NR: 82386, CN: 718811)<ul style="list-style-type: none">• Lote: 1304121, fecha de caducidad 31/10/2025• Lote: 1310378, fecha de caducidad 30/04/2026• ATAMAX 25 MG CAPSULAS DURAS EFG 28 cápsulas (NR: 82388, CN: 718816)<ul style="list-style-type: none">• Lote: 1205966, fecha de caducidad 31/10/2024• ATAMAX 25 MG CAPSULAS DURAS EFG 7 cápsulas (NR: 82388, CN: 718815)<ul style="list-style-type: none">• Lote: 1205014, fecha de caducidad 31/10/2024• Lote: 1310158, fecha de caducidad 31/03/2026• ATAMAX 40 MG CAPSULAS DURAS EFG 28 cápsulas (NR: 82389, CN: 718818)<ul style="list-style-type: none">• Lote: 1204932, fecha de caducidad 31/10/2024• Lote: 1205044, fecha de caducidad 31/10/2024• ATAMAX 60 MG CAPSULAS DURAS EFG 28 cápsulas (NR: 82390, CN: 718820)<ul style="list-style-type: none">• Lote: 1309843, fecha de caducidad 31/03/2026	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS RUBIÓ, S.A. - Industria, 29 - Pol. Ind. Comte De Sert(Castellbisbal)	
Fabricante: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. - Block 5 , Sapes Rodopi Perfecture, Industrial Park,, Sapes - Rodopi, 69300, Grecia	
Descripción del defecto: Resultados fuera de especificaciones en uno o varios parámetros, entre ellos contenido	
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

