



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_28/2011	Fecha: 27/10/2011
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: OLANZAPINA APOTEX 15MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG		
DCI o DOE: OLANZAPINA		
Nº Registro: 10635012		
Código Nacional: 672996		
Lote: JW5630		
Fecha de caducidad: 30/04/2013		
Titular de autorización de comercialización: APOTEX EUROPE B.V.		
Laboratorio fabricante: APOTEX INC. (Canadá)		
Responsable en España: APOTEX ESPAÑA S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Caléndula Nº 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª planta, El Soto de la Moraleja, Alcobendas		
Descripción del defecto: Presencia de blisters de 10mg en el interior de algunos envases		
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 JW5630 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43