



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_02/2014	<b>Fecha:</b> 27 de enero de 2014
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> CARDISER RETARD 120 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 60 cápsulas		
<b>DCI o DOE:</b> DILTIAZEM HIDROCLORURO		
<b>Nº Registro:</b> 59206		
<b>Código Nacional:</b> 686147		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lotes 12197 y 12256: fecha caducidad 31/08/2014</li><li>• Lotes 12686 y 12794: fecha de caducidad 31/05/2014</li><li>• Lote 13016: fecha de caducidad 31/12/2014</li><li>• Lote 13098: fecha de caducidad 31/01/2015</li><li>• Lote 13541: fecha de caducidad 30/04/2015</li><li>• Lote 13615: fecha de caducidad 31/01/2015</li><li>• Lote 13819: fecha de caducidad 30/06/2015</li><li>• Lote 13884: fecha de caducidad 31/07/2015</li><li>• Lote 14246: fecha de caducidad 30/09/2015</li><li>• Lotes 14516 y 14568: fecha de caducidad 31/12/2015</li><li>• Lote 14931: fecha de caducidad 29/02/2016</li><li>• Lote 14932: fecha de caducidad 31/03/2016</li><li>• Lote 15272: fecha de caducidad 30/04/2016</li><li>• Lote 15273: fecha de caducidad 31/05/2016</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> MERCK, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> MERCK, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> María de Molina, 40, 28006, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones (ensayo de disolución)		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		



**Medidas cautelares adoptadas:**

**Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes mencionados 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**