



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_08/2014	Fecha: 13 de febrero de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DEXKETOPROFENO TEVA 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 20 comprimidos		
DCI o DOE: DEXKETOPROFENO TROMETAMOL		
Nº Registro: 77871		
Código Nacional: 699154		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote: H007, fecha de caducidad: 30/10/2015• Lote: H009, fecha de caducidad: 30/10/2015• Lote: H010, fecha de caducidad: 30/10/2015• Lote: H011, fecha de caducidad: 30/10/2015• Lote: 15772, fecha de caducidad: 30/09/2015		
Titular de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U.		
Laboratorio fabricante: <ul style="list-style-type: none">• LABORATORIOS CINFA, S.A.• FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas (Madrid)		
Descripción del defecto: Error en el prospecto (apartado 3. Cómo tomar Dexketoprofeno Teva), de manera que donde dice: Si usted es un paciente de edad avanzada o sufre alguna enfermedad del riñón o del hígado se recomienda iniciar la terapia con un máximo de 4 comprimidos al día (50 mg), debe decir: Si usted es un paciente de edad avanzada o sufre alguna enfermedad del riñón o del hígado se recomienda iniciar la terapia con un máximo de 2 comprimidos al día (50 mg).		
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 H007, H009, H010, H011 y 15772 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