

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_17/2014	Fecha: 21 de marzo de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ANTISTAX 180 mg CÁPSULAS DURAS , 50 cápsulas		
DCI o DOE: VITIS VINIFERA EXTRACTO SECO		
Nº Registro: 63353		
Código Nacional: 663755		
Lote y fecha de caducidad: - Lote 119081, fecha de caducidad 28/06/2014 - Lote 120125, fecha de caducidad 28/11/2014 - Lote 218445, fecha de caducidad 28/03/2015 - Lote 318181, fecha de caducidad 28/02/2016		
Titular de autorización de comercialización: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: DELPHARM REIMS, S.A.S. (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Prat de la Riba, 50, 08174, Sant Cugat del Vallés (Barcelona)		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido de extracto seco de <i>Vitis vinifera</i> L. en lotes de seguimiento de estabilidad		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 119081, 120125, 218445, 318181 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