



ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------------|
| Referencia: DICM/CONT/RSJ | Nº alerta: R_25/2015 | Fecha: 01 de julio de 2015 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial y presentación: OLANZAPINA FLAS PHARMA COMBIX 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 28 comprimidos (NR: 76479, CN: 693180) OLANZAPINA FLAS PHARMA COMBIX 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 56 comprimidos (NR: 76479, CN: 693181) | | |
| DCI o DOE: OLANZAPINA | | |
| Lote: MP6989 | | |
| Fecha de caducidad: 30/06/2016 | | |
| Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS COMBIX, S.L.U. | | |
| Laboratorio fabricante: CADILA HEALTHCARE LIMITED (India) | | |
| Domicilio social del responsable del producto: C/ Badajoz 2, Edificio 2, 28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid | | |
| Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (contenido en sustancia activa) | | |
| 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 MP6989 y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada | | |