

27 OCT 2006

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º 11798



am

ALERTA FARMACEUTICA

Referencia:
SGICM/CONT/ANR

Nº alerta: **37/06**

Fecha: 27/10/06

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial):

MEDICAMENTO PSICÓTROPO

Marca comercial:

ALPRAZOLAM DIASA 0,25 MG COMP EFG

ALPRAZOLAM DIASA 0,50 MG COMP EFG

ALPRAZOLAM DIASA 1 MG COMP EFG

ALPRAZOLAM DIASA 2 MG COMP EFG

Presentación, Número de Registro y Código Nacional:

ALPRAZOLAM DIASA 0,25 MG 30 COMP EFG (Nº Reg. 65324, C.N. 788778),

ALPRAZOLAM DIASA 0,50 MG 30 COMP EFG (Nº Reg. 65325, C.N. 788786),

ALPRAZOLAM DIASA 1 MG 30 COMP EFG (Nº Reg. 65326, C.N. 789149),

ALPRAZOLAM DIASA 2 MG 30 COMP EFG (Nº Reg. 65327, C.N. 789420),

ALPRAZOLAM DIASA 2 MG 50 COMP EFG (Nº Reg. 65327, C.N. 789438)

DCI o DOE: **Alprazolam**

Nº lotes y fecha de caducidad:

ALPRAZOLAM DIASA 0,25 MG 30 COMP EFG, lote X-1, noviembre de 2008

ALPRAZOLAM DIASA 0,50 MG 30 COMP EFG, lote X-1, septiembre de 2008

ALPRAZOLAM DIASA 1 MG 30 COMP EFG, lote X-1, noviembre de 2008

ALPRAZOLAM DIASA 2 MG 30 COMP EFG, lote V-1, noviembre de 2007

ALPRAZOLAM DIASA 2 MG 50 COMP EFG lote V-1, noviembre de 2007

Laboratorio titular: DIASA EUROPA S.A.

Laboratorio fabricante: Dranopharm Apotheker Püschl GMBH and CO (Alemania).

Razón social responsable del producto: C/ La Cuadriella, S/N. 33610. Turon-Mieres. Asturias.

Descripción del Defecto

En el cupón precinto de los lotes indicados aparece por error el cíbero de aportación reducida, cuando no debería aparecer, y en algunas unidades de esos lotes el cíbero se encuentra raspado.

Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera):

En toda España.

Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda):

- Clase 3

Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada):

Retirada del mercado y seguimiento de la misma



**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Subdirección General
de Inspección y Control
de Medicamentos

M^a Ángeles Dal-Re Saavedra

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios