

25 OCT 2007

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
SALIDA N.º 11734



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/LFG -R 24/07	Nº alerta: 24/07	Fecha: 25/10/07
---	----------------------------	---------------------------

OBJETO:

Producto: Medicamento genérico
Marca comercial y presentaciones: <ul style="list-style-type: none"> - RISPERIDONA TEVAGEN 3 mg EFG, 20 y 60 comprimidos - RISPERIDONA TEVAGEN 6 mg EFG, 30 y 60 comprimidos
DCI o DOE: Risperidona
Nº Registro y Código nacional: <ul style="list-style-type: none"> - RISPERIDONA TEVAGEN 3 mg EFG, nº registro: 66901 - 20 comprimidos, CN: 653385 - 60 comprimidos, CN: 653388 - RISPERIDONA TEVAGEN 6 mg EFG, nº registro: 66902 - 30 comprimidos, CN: 653383 - 60 comprimidos, CN: 653384
Lotes y Fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> - RISPERIDONA TEVAGEN 3 mg EFG, nº registro: 66901 - 20 comp., CN: 653385, lote Z001, cad. 06/2008; lote A001, cad. 06/2008 - 60 comp., CN: 653388, lote Z001, cad. 06/2008; lote A001, cad. 06/2008 - RISPERIDONA TEVAGEN 6 mg EFG, nº registro: 66902 - 30 comp., CN: 653383, lote Z001, cad. 02/2008; lote A001, cad. 11/2008 - 60 comp., CN: 653384, lote Z001, cad. 02/2008; lote A001, cad. 11/2008
Laboratorio titular: Teva Genéricos Española S.L.
Laboratorio fabricante: Ferrer Internacional S.A.
Domicilio social responsable del producto: C/ Guzman El Bueno 133, Edificio Britannia, 4º A izquierda, local 2, 28003 Madrid
Descripción del defecto: Error en el prospecto: donde dice "Cada comprimido contiene 1 miligramo de risperidona, debería decir 3 mg o 6 mg", repectivamente para RISPERIDONA TEVAGEN 3 y 6 mg.
Información sobre la distribución: En toda España
Clasificación de los defectos: Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las CC.AA.: Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A. CA Jefa del Área de Control de Medicamentos



Mª Luisa Tarno Fernández

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios