

17 MAY 2007

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º

5619.1



LEVANTAMIENTO DE MEDIDA CAUTELAR ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MT	N.º alerta: 37/06	Fecha: 16/05/07
------------------------------	--------------------------	-----------------

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 (N.º Reg. 65324, C.N. 788778), ALPRAZOLAM DIASA 0,50 MG 30 COMP EFG (N.º Reg. 65325, C.N. 788786), ALPRAZOLAM DIASA 1 MG 30 COMP EFG (N.º Reg. 65326, C.N. 789149), ALPRAZOLAM DIASA 2 MG 30 COMP EFG (N.º Reg. 65327, C.N. 789420), ALPRAZOLAM DIASA 2 MG 50 COMP EFG (N.º Reg. 65327, C.N. 789438)
DCI o DOE: Alprazolam
N.º 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: Dranenopharm Apotheker Püschl GMBH and CO (Alemania).
Razón social responsable del producto: C/ La Cuadriella, S/N. 33610. Turon-Mieres. Asturias.
<p><i>Resolución adoptada: en aplicación de la resolución de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 4 de mayo que estima el recurso de reposición interpuesto por el representante de DIASA EUROPA S.A. contra la resolución de la misma de fecha 27 de octubre de 2006, por la que se acordaba la retirada del mercado de diversos medicamentos, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha resuelto levantar la medida cautelar de la retirada N.º 37/06</i></p>
<p><i>A los productos devueltos del mercado les será de aplicación lo establecido en el apartado 5.65 de las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la Unión Europea.</i></p>

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

Belén Escribano Romero

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios