



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 40/10	Fecha: 29/10/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ÁCIDO ALENDRÓNICO APOTEX 70 mg comprimidos, 4 comprimidos		
DCI o DOE: ALENDRONATO SODIO TRIHIDRATO		
Nº Registro: 71029		
Código Nacional: 663108		
Lote: JK8680		
Fecha de caducidad: 01/2013		
Laboratorio titular: APOTEX EUROPE BV		
Laboratorio fabricante: APOTEX INC (Canadá)		
Responsable en España: APOTEX ESPAÑA S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Caléndula 93, El Soto de la Moraleja, 28109, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el test de disgregación		
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 JK8680 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43